

STELLUNGNAHME BKK DACHVERBAND E.V.

vom 08.06.2023

Gesetzesentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung
von Lieferengpässen bei patentfreien Arz-
neimitteln und zur Verbesserung der Ver-
sorgung mit Kinderarzneimitteln**

**(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs-
und Versorgungsverbesserungsgesetz –
ALBVVG)**

Inhalt

I. VORBEMERKUNG	3
II. DETAILKOMMENTIERUNG	6
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	6
Nummer 6: Bereitstellung von Arzneimitteln (§ 52b AMG)	6
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	7
Nummer 1: Arznei- und Verbandmittel (§ 31 SGB V)	7
Nummer 2: Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel (§ 35 SGB V)	8
Nummer 3: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V)	9
Nummer 4: Zuzahlungen (§ 61 SGB V)	9
Nummer 5: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (§ 129 SGB V)	10
Nummer 6: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer (§ 130a SGB V)	11
Nummer 7: Erstattungsbeträge für Arzneimittel (§ 130b SGB V)	13
Nummer 9: Kombinationsabschlag (§ 130e SGB V)	14
Nummer 10: Evaluierung (§ 425 SGB V)	15
Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	15
III. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF	17

I. VORBEMERKUNG

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Intention des Gesetzgebers, Lieferengpässe bei Arzneimitteln gezielt zu bekämpfen und zu verringern sowie die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln stetig zu verbessern. Die globalen Abhängigkeiten und Zusammenhänge bei der Arzneimittelherstellung und –versorgung sind mit der Corona-Pandemie wieder deutlich geworden, wenngleich sie schon vorher bekannt waren.

Eine gesamteuropäische Lösung für den Arzneimittelmarkt, welche die einzelnen Kostensenkungsmaßnahmen der Mitgliedsstaaten nicht berührt, ist ein erstrebenswertes Ziel. Der nun vorliegende Gesetzesentwurf zur Bekämpfung dieser Lieferengpässe bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) stellt sich diesen Herausforderungen leider nur teilweise und wird seinem Namen nicht gerecht.

Die Betriebskrankenkassen sehen daher den Bedarf für Anpassungen bei folgenden Punkten:

- Es ist ein wichtiger und positiver Schritt, ein **solides und sanktionsbewehrtes, öffentlich zugängliches Frühwarnsystem** einzurichten. Die Betriebskrankenkassen begrüßen diesen Schritt. Sie schlagen aber vor, dass **bereits im Voraus alle Akteure verpflichtet werden**, ihre Daten ohne ausdrückliche Aufforderung des BfArM zu melden, um frühzeitig intervenieren zu können. Zusätzlich halten es die Betriebskrankenkassen für wichtig, dass auch Apothekeneinkaufs- und -verkaufsdaten einbezogen werden, um ein umfassendes Bild der jeweiligen Versorgungslage zu erhalten. Dies ist ähnlich bereits erfolgreich bei paracetamol- und ibuprofenhaltigen Fiebersäften für Kinder umgesetzt worden. Durch diese Daten kann festgestellt werden, ob es sich bei einem Versorgungsproblem tatsächlich um einen Produktionsengpass handelt, oder ob die Lagerhaltung suboptimal ist. Im letzteren Fall kann eine Marktumverteilung möglicherweise Engpässe beheben.
- Zwar sind die **Auskunftspflichten der pharmazeutischen Hersteller über die Produktionsstätten der Wirkstoffe** ein wichtiger Schritt, allerdings ergeben sich dann Probleme bzgl. der Abgabe durch die Apotheken. Aus Sicht der GKV lässt sich nicht nachvollziehen, welche Medikamenten-Packungen nach Deutschland geliefert und

von Apotheken abgegeben werden. Die Kriterien für die Ausschreibungen können somit leicht umgangen werden. Ausschreibungen der Krankenkassen müssen vergaberightsicher umgesetzt werden können.

- Die vorgesehene **Preisobergrenze für Kinderarzneimittel** von plus 50 Prozent auf die bestehenden Festbeträge wird von den Betriebskrankenkassen abgelehnt. Besser wäre es, den Basispreis auf den zuletzt festgelegten Festbetrag zu beschränken. Arzneimittelhersteller sollten ergänzend dazu verpflichtet werden, bei Preiserhöhungen weiterhin Lieferungen zu gewährleisten. Ansonsten würde das Geld lediglich von der Solidargemeinschaft zu international tätigen, gewinnorientierten Arzneimittelherstellern fließen. **An der Versorgung würde sich nichts ändern**, vielmehr würde der Anreiz der Hersteller vorhanden sein, die Preise anzuheben.
- Die Betriebskrankenkassen lehnen ab, dass **der Beirat nach § 52b Abs. 3c AMG zu Liefer- und Versorgungspässen** für weitere versorgungskritische Arzneimittel die Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 Prozent oder des Preises nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent empfehlen kann. Kritisch ist auch, dass der Beirat weitere versorgungssensitive Wirkstoffe unter die eingeschränkte EU-Ausschreibung stellen kann.
- Die Betriebskrankenkassen fordern, **die Anzahl der Sitze der GKV im Beirat zu erhöhen**. Diese sollte 50 Prozent betragen, um ein Gleichgewicht der Stimmzahl im Beirat herzustellen. Ferner ist ein geeigneter Konfliktlösemechanismus zu etablieren.
- Die **Apothekenhonorare bei gestückelten Packungen sind anzupassen**. Da kein doppelter Beratungsaufwand vorhanden ist, sollte hier eine Abrechnung des Honorars nur einmal stattfinden können.
- Für Apotheken werden für nicht-verfügbare Arzneimittel erleichterte Abgaberegulungen geschaffen. Es ist positiv, dass **die Gewährleistung der Verfügbarkeit durch zwei separate Verfügbarkeitsanfragen** bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen abgesichert wird. Die erleichterte Abgaberegulung ist allerdings unnötig, da der Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zwischen dem GKV-SV und dem DAV für entsprechende Klärung sorgt.
- Bei Austausch eines verschriebenen Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a SGB V ist künftig durch die Apotheke ein **Zuschlag in Höhe von 50 Cent** zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben. Diesen Aufschlag lehnen die Betriebskrankenkassen strikt ab. Mit der Vergütung für Arzneimittel sind alle Aufwände abgegolten. Eine weitere Honorierung käme einer doppelten Vergütung gleich.

- Die Betriebskassen lehnen den **Zuschlag für den Großhandel von 50 Cent samt Umsatzsteuer** strikt ab, welcher im Falle eines Austauschs eines verschriebenen Arzneimittels durch die Apotheke nach § 129 Absatz 2a SBV zum Tragen käme. Dem Großhandel ist nicht bekannt, ob die Apotheke ein Arzneimittel regulär bestellt oder aufgrund eines angedachten Austausches. Eine Abrechnung über das Rezept ist nicht möglich. Zusätzlich entsteht dem Großhändler durch die Belieferung des zum Austausch bestellten Arzneimittels keinerlei Mehraufwand. Eine Extra-Vergütung ist daher abzulehnen. Großhändler sollten vielmehr dazu verpflichtet werden, sämtliche Arzneimittelhersteller in Ihr Portfolio aufzunehmen. Ferner sollten die Apotheken dazu verpflichtet werden, mindestens einen Vollsortimenter als Großhandel zu verwenden und wenigstens einen zweiten als Rückversicherung.
- Die Betriebskrankenkassen begrüßen die gesetzliche Änderung beim **Kombinationsabschlag** von neuen Arzneimitteln. Nun ist nur noch das Benehmen zur Umsetzung mit den pharmazeutischen Unternehmern herzustellen und nicht mehr ohne Konfliktlösungsmechanismus zu verhandeln. Dies ist eine wichtige Grundlage, um den Kombinationsabschlag umsetzen zu können.
- Der BKK Dachverband begrüßt zudem, dass der Gesetzgeber **keine Veränderungen bei der Nullretaxation der Krankenkassen von nicht-ordnungsgemäß abgegebenen Arzneimitteln durch die Apotheken vorsieht**. Schließlich wird die Umsetzung des eRezeptes viele Fälle, die nun aus formalen Fehlern moniert werden, ausschließen. Die korrekte Eingabe aller Felder bei der Verschreibung des eRezeptes durch die Ärzte wird demnach zu einer erheblichen Entlastung der Apothekerinnen und Apotheker führen. Sollte dies nicht der Fall sein, müsste ggf. gesetzlich bei der Ärzteschaft nachgeschärft werden, um die Möglichkeiten und Erleichterungen durch das eRezept voll auszuschöpfen. Gleichzeitig kommt den Apothekerinnen und Apothekern bei der Überprüfung eines Rezeptes weiterhin eine besondere Verantwortung zu. Sie haben die Kompetenz und es liegt daher sowohl gesetzlich festgelegt sowie auf Spitzenverbandsebene gemeinsam verhandelt ein klarer Katalog vor, wie mit Fehlern oder Unklarheiten in der Arzneimittelverordnung umzugehen ist. Es ist ihre Aufgabe, Rezeptfehler zu finden und gegebenenfalls zum Schutze des Patienten zu korrigieren. Ein falsch verschriebenes Medikament kann beim Patienten zu unerwünschten Nebenwirkungen, im schlimmsten Fall sogar zum Tod führen. So leisten Apothekerinnen und Apotheker einen wichtigen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit. **Das Bundessozialgericht hat zudem die Nullretaxierung explizit für zulässig und die besondere Rolle der Apotheker erklärt.**

II. DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nummer 6: Bereitstellung von Arzneimitteln (§ 52b AMG)

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Maßnahmen zur Bereitstellung von Arzneimitteln. Die Implementierung eines Frühwarnsystems, die transparente Darstellung der Lieferengpässe, die erweiterten Auskunftspflichten für Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion einschließlich der Herstellungsstätten der Wirkstoffe sind ein wichtiger Schritt zur bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln in Deutschland.

Die erweiterten Auskunftspflichten für Daten zu verfügbaren Arzneimittel-Beständen gelten auch für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken. Ergänzend müssen aber auch Apothekeneinkaufs- und -verkaufsdaten mit einfließen, wie zuletzt bei paracetamol- und ibuprofenhaltigen Fiebersäften für Kinder erfolgreich geschehen.

Die vorgesehenen Auskunftspflichten der Arzneimittelhersteller über die Herstellungsstätten der Wirkstoffe ist ein wichtiger Schritt. Allerdings lässt sich für die GKV nicht nachvollziehen, welche Medikamenten-Packungen nach Deutschland geliefert und von Apotheken abgegeben werden. Damit lassen sich Ausschreibungskriterien leicht umgehen. Arzneimittelhersteller, die vermeintlich in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft produzieren und damit in den Ausschreibungen begünstigt werden, können dennoch Ware aus ihren anderen Produktionsstätten in einem Drittstaat liefern.

Ob mit diesen Maßnahmen tatsächlich eine Diversifizierung der Lieferketten erreicht wird, ist daher fraglich. Sie führen vermutlich zu einer Preissteigerung zugunsten der Arzneimittelhersteller. Die Versorgungssituation der Versicherten in Deutschland wird wahrscheinlich unverändert auf dem aktuellen Status-quo bleiben.

Von der verpflichtenden Meldung sollten auch Apotheken umfasst sein. So könnte schnell nachvollzogen werden, an welcher Stelle ein Engpass besteht. Es würde deutlich werden, ob

es sich tatsächlich um einen Produktionsengpass oder um eine nicht optimale Bevorratung handelt. Eventuell löst bereits eine Umverteilung im Markt einen vermeintlichen Liefer- oder auch Versorgungsengpass.

Die Daten sind allerdings erst nach Aufforderung durch das BfArM zu liefern. Besser wäre es, wenn bereits alle Daten aller Akteure im Voraus ohne explizite Aufforderung des BfArM verpflichtend gemeldet werden, um frühzeitig Maßnahmen ergreifen zu können.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Dem § 52b Abs. 3e Satz 1 AMG wird folgender Passus angefügt.

(3e) 1Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion einschließlich der Herstellungsstätten der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe, und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen; Apotheken übermitteln Apothekeneinkaufs- und -verkaufsdaten.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nummer 1: Arznei- und Verbandmittel (§ 31 SGB V)

Patienten werden durch die erweiterte Zuzahlungsbefreiung (Absenkung der Grenze für die Freistellung von der Zuzahlungsbefreiung von 30 Prozent auf 20 Prozent) finanziell entlastet. An der Versorgungssituation und der Marktverfügbarkeit von Arzneimitteln ändert sich dadurch voraussichtlich nichts. Zudem setzt diese Regelung den (falschen) Anreiz bei den Arzneimittelherstellern ihre Preise nicht mehr so stark unter Festbetrag abzusenken. Damit entstehen Mehrausgaben für die GKV, ohne dass sich die Versorgung für die Patienten verbessert.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelungen.

Nummer 2: Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel (§ 35 SGB V)

Eine bessere Versorgung der Kinder mit Kinder-Arzneimitteln ist zu begrüßen. Die Festbetragsystematik sollte jedoch nicht infrage gestellt werden. Es handelt sich um ein wirksames System der Preisregulierung.

Eine generelle Aufhebung der Festbeträge für Kinder-Arzneimittel lehnen wir ab. Wirkstoffe sind nicht nur für Kinder, sondern auch für Erwachsene zugelassen. Eine Abgrenzung in der Festbetragsystematik ist nur schwer möglich. In Folge werden voraussichtlich auch Arzneimittel für Erwachsene von den Festbeträgen freigestellt werden (müssen). Alternativ sollten (Kinder-)OTC Arzneimittel von der Festbetragsbildung ausgenommen werden. Zusätzlich könnten auch Anpassungen innerhalb der bereits geltenden Festbetragsystematik gefunden werden, die den geringeren Wirkstoffmengen von Kinderarzneimitteln gerechter werden und damit zu einer Anhebung der Festbeträge führen können.

Zum 01.02.2023 setzte der GKV-Spitzenverband die Festbeträge von 180 Pharmazentralnummern aus dem therapeutischen Bereich Fiebersäfte / Antibiotika aus. Nur wenige Anbieter haben von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, ihre Preise anzuheben. Das zeigt, dass nicht zwingend der Preis ausschlaggebend für die Lieferfähigkeit ist.

Festbeträge werden systematisch durch den GKV-Spitzenverband anhand der am Markt angebotenen Preise berechnet. Viele Arzneimittelhersteller sind sogar in der Lage ihre Arzneimittel für Preise unterhalb des Festbetragsniveaus anzubieten. Die vorgesehene Festlegung einer neuen Preisobergrenze für Kinder-Arzneimittel von plus 50 Prozent ist daher rein willkürlich und wird abgelehnt. Der Basispreis wäre besser auf den zuletzt geltenden Festbetrag zu beschränken. Ohne eine Verpflichtung der Arzneimittelhersteller, bei Preiserhöhungen Ware zu liefern, würden die Gelder lediglich von der Solidargemeinschaft hin zu global agierenden ökonomisch orientierten Arzneimittelherstellern fließen. Die Versorgungssituation bliebe dagegen unverändert. Zudem erhielten die Arzneimittelhersteller einen deutlichen Anreiz zur Anhebung ihrer Preise, die bislang weiterhin unterhalb des Festbetrags lagen.

Die Betriebskrankenkassen lehnen ab, dass der Beirat nach § 52b Abs. 3c AMG zu Liefer- und Versorgungsempfängern für weitere versorgungskritische Arzneimittel die Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 Prozent oder des Preises nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent empfehlen kann. Diese Regelung soll die Wirkstoffe umfassen, bei denen eine Erhöhung des Preisniveaus aller Voraussicht nach zu einer Verbesserung der Liefersicherheit führt.

Im Beirat sind eine Vielzahl an Akteuren aller Leistungserbringer vertreten, insbesondere mehrere Verbände der pharmazeutischen Industrie. Auch wenn der GKV-Spitzenverband zukünftig

4 Plätze innehat, überwiegen die Stimmen der anderen (mindestens) 19 Akteure. Daher gilt es weiterhin eine Parität bei den Abstimmungen herzustellen. Die GKV muss mit 50 Prozent der Stimmen repräsentiert sein. Ergänzend muss ein Konfliktlösungsmechanismus implementiert werden.

Nummer 3: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V)

Gesetzlicher Klarstellung Solisten im AMNOG-Prozess

Hier reagiert der Gesetzgeber auf das BSG-Urteil vom 22.02.2023 ((Az. B 3 KR 14/21 R) und stellt klar, dass auch Solisten-Arzneimittel einer frühen Nutzenbewertung unterliegen. Diese Ausführung bestätigt die ursprüngliche gesetzgeberische Intention im Rahmen des AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) und wird von den Betriebskrankenkassen begrüßt.

Vereinfachung für Kombinations-Arzneimittel mit beträchtlichen Zusatznutzen

Wenn der G-BA in seinem Beschluss einem neuen kombinierten Arzneimittel einen mindestens beträchtlich Zusatznutzen attestiert, muss durch die geplante gesetzliche Anpassung kein separater Antrag für eine Ausnahme vom Kombinationsabschlag in dieser Konstellation gestellt werden. Das ist eine nachvollziehbare und sinnvolle Anpassung und wird Ressourcen auf Seiten des G-BA und des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers schonen.

Nummer 4: Zuzahlungen (§ 61 SGB V)

Bei der Abgabe aufgrund einer Nicht-Verfügbarkeit eines Arzneimittels von mehreren Einzelpackungen statt einer Großpackung, ist die Zuzahlung nur einmal für die gesamte Menge zu leisten. Gleiches gilt auch, wenn Teilmengen abgegeben werden.

Aus Patientensicht ist es nachvollziehbar, dass bei gestückelten Packungen nicht mehr als die Zuzahlung für eine große Packung zu leisten ist.

Gleichzeitig gilt es dann aber auch, die Honorierung der Apotheke anzupassen. Diese erhält pro abgegebener Packung nach § 3 Abs. 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) nämlich einen Festzuschlag von 3

Prozent zuzüglich 8,35 Euro zuzüglich 21 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen. Im Falle einer Stückelung von Packungen entsteht für die Apotheken kein doppelter Beratungsaufwand. Daher soll die Apotheke bei einer Stückelung ihr Honorar zukünftig einmal abrechnen können.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Dem § 61 SGB V wird Satz 7 angefügt.

„Bei einer Abgabe nach § 61 Satz 5 rechnet die Apotheke nur den Festzuschlag von 3 Prozent nach § 3 Abs. 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) ab.“

Nummer 5: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (§ 129 SGB V)

Für Apotheken werden für nicht-verfügbare Arzneimitteln erleichterte Abgaberegeln geschaffen. Die Betriebskrankenkassen begrüßen, dass die Nichtverfügbarkeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen abzusichern ist. Dennoch sind die erleichterten Abgaberegeln entbehrlich, da der Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband ohnehin für Apotheken in allen Fallkonstellationen ausreichend Flexibilität vorsieht. Zusätzlich würden die Regelungen dann unnötig, wenn eine ergänzende Verpflichtung zur besseren Bevorratung auch bei Großhändlern und Apotheken vorgesehen würde (siehe Artikel 5).

Sollte an einer Regelung festgehalten werden, müsste die Flexibilisierung ausschließlich für Arzneimittel mit festgestellter kritischer Versorgungslage gelten (wie vormals im Referentenentwurf vorgesehen).

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelungen.

Nummer 6: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer (§ 130a SGB V)

Das Ziel, Versorgungsengpässe für die Zukunft zu vermeiden und die Lieferketten für die betroffenen Arzneimittel und damit die Versorgungssicherheit zu stärken, wird von den Betriebskrankenkassen unterstützt. Die Betriebskrankenkassen halten jedoch eine gesamteuropäische Lösung für den Arzneimittelmarkt für nötig, die die relevanten Kostensenkungsinstrumente in den einzelnen Mitgliedsstaaten, wie die Rabattverträge in Deutschland, nicht beschädigt.

Daher regen die Betriebskrankenkassen an, dass Arzneimittel bereits mit Zulassung bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA eine europäische Produktion anzugeben haben. Über diesen Weg besteht die Möglichkeit, weltweit die Pharmaunternehmen zu motivieren, entsprechende Produktionsstandorte aufzubauen, da sonst der Marktzugang zu einem der wichtigsten Märkte der Welt verwehrt bliebe. Die hieraus resultierenden Strukturanpassungen würden mittelfristig auch eine sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland gewährleisten.

Die pharmazeutischen Unternehmen müssten im Rahmen der EU-Zulassung verpflichtet werden, Kontingente für die EU bereit zu stellen.

Aktuelle Beispiele zeigen, dass sogar ein deutscher Standort eines Unternehmens nicht ausreicht, um Lieferengpässe zu vermeiden. Ein Unternehmen in Bayern, das als Lohnhersteller ein wichtiges Onkologikum herstellt (für das bereits ein Lieferengpass besteht) schließt sein Werk wegen der hohen Auflagen der deutschen Behörden an den Betrieb eines Sterillabors.

Für einen anderen Wirkstoff zum Einsatz nach einem akuten Herzinfarkt musste das BfArM den Import aus England genehmigen, obwohl der Hersteller in Deutschland produziert. Es gibt offenbar Qualitätsprobleme.

Rabattverträge in Deutschland können daher nicht die Ursache für die Lieferengpässe in einem globalen Markt sein. Sie sind vielmehr Steuerungsinstrumente für eine wirtschaftliche Versorgung bei gleicher Qualität. Mit Einsparungen von rd. fünf Mrd. Euro stabilisieren sie die Arzneimittelausgaben der GKV.

Rabattvertragsarzneimittel sind weniger von Lieferunfähigkeiten und Versorgungsengpässen betroffen als unrabattierte vergleichbare Arzneimittel. Vielmehr sind häufig Krankenhausprodukte betroffen, die ambulant kaum eine Rolle spielen und für die es keine Rabattverträge gibt. Auf der Liste der nicht-lieferfähigen Arzneimittel beim BfArM sind (Stand 05.06.2023) gut 850 Pharmazentralnummern (PZN) von 492 Arzneimitteln gemeldet, die aktuell von einer Nichtlieferfähigkeit betroffen sind. Nur ein geringer Anteil steht dabei bei einem der großen

Dienstleister des BKK Systems unter Rabattvertrag, wobei mehr für mehr als zwei Drittel dieser PZN Alternativen zur Verfügung stehen. Die Maßnahmen des Entwurfes gehen damit an der deutlichen Mehrzahl des für Lieferengpässe relevanten Marktes vorbei.

In den Rabattverträgen garantieren die Arzneimittelhersteller zudem ihre Lieferfähigkeit für den Ausschreibungszeitraum. Können Sie dann doch nicht liefern, werden Sanktionen fällig. Daher verbessern Rabattverträge die Lieferfähigkeit der rabattierten Arzneimittel.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen eine kontinuierliche, versorgungsnah und damit bessere Bevorratung von Rabattvertragsarzneimitteln für die voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge.

Zugleich bereiten die Dienstleister der Betriebskrankenkassen die Ausschreibungen so vor, dass sich die Liefersicherheit weiter erhöht. Wenn der Markt es zulässt, das heißt, wenn eine ausreichende Anzahl an Arzneimittelherstellern ein Arzneimittel vertreibt, werden Mehrfachvergaben gewählt.

Für Antibiotika sollen die Krankenkassen Fachlose bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte mit Arzneimittelherstellern vereinbart werden, die den Wirkstoff für die Herstellung des Arzneimittels aus der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (hier EU) verwenden.

Die Möglichkeit einer vergaberechtssicheren Umsetzung erscheint jedoch fraglich. Jedes Fachlos muss einzeln vergabefähig sein. Über mehrere Antibiotika-Wirkstoffe hinweg soll gesichert werden, dass mindestens die Hälfte der Wirkstoffe aus der EU kommen.

Zu bedenken ist ebenfalls, dass Arzneimittelhersteller, die vermeintlich in der EU produzieren und damit in den Ausschreibungen begünstigt werden, trotzdem Ware aus ihren anderen Produktionsstätten in einem Drittstaat liefern können. Eine Nachverfolgung ist nicht möglich. Es wäre klarzustellen, dass die Arzneimittelhersteller während der Laufzeit der Verträge kontinuierlich nachweisen müssen, dass sie die Vorgaben einhalten und entsprechende Ware in den deutschen Markt liefern. Anderenfalls könnten die Arzneimittelhersteller während der Laufzeit des Rabattvertrages die Regelungen unterlaufen.

Kritisch zu sehen ist, dass der Beirat beim BfArM weitere versorgungsessentielle Wirkstoffe unter die eingeschränkte EU-Ausschreibung stellen kann. Veränderungen an den Ausschreibungen der Krankenkassen werden nicht zu einer besseren Verfügbarkeit eines nicht-lieferfähigen versorgungsessentiellen Wirkstoffes führen. Derartige Vorgaben können weitreichende Folgen für die finanzielle Stabilität der GKV haben. Hier gilt es, die GKV paritätisch einzubeziehen und Konfliktlösungsmechanismen zu implementieren.

Durch die vorgesehene mögliche kurzfristige Erweiterung des Geltungsbereichs auf weitere Arzneimittelgruppen wird darüber die finanzielle Planungssicherheit der Krankenkassen beeinträchtigt.

Sollte der Gesetzgeber an einer Umstellung der Ausschreibungen festhalten, wären zudem lange Übergangsfristen erforderlich, ab der der neue Absatz 8a gelten soll.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelungen (Buchstabe c und d).

Nummer 7: Erstattungsbeträge für Arzneimittel (§ 130b SGB V)

Das Ziel, die Versorgung mit Reserveantibiotika zu verbessern, ist sehr zu befürworten. Reserveantibiotika können Leben retten. Im Krankheitsfall müssen Betroffene ein entsprechendes Reserveantibiotikum erhalten können. Die hier thematisierten Regelungen haben aus Sicht der Betriebskrankenkassen jedoch nicht das Potential, die fehlende forschende Aktivität im Bereich der Reserveantibiotika und deren Vermarktung positiv zu beeinflussen. Vielmehr wäre eine direkte Forschungs- oder Wirtschaftsförderung aus Steuermitteln sinnvoll. Mit diesem Ziel beschäftigt sich aktuell auch ein Gesetzgebungsverfahren auf EU-Ebene.

Aktuell sind Reserveantibiotika bereits bevorzugt. Der Gesetzgeber führte mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung 2020 eine Privilegierung für Reserveantibiotika ein. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt das Reserveantibiotikum von der regulären Nutzenbewertung auf Antrag frei. Der Arzneimittelhersteller muss lediglich eine qualitätsgesicherte Anwendung nachweisen. Das stärkt die Verhandlungsposition des betroffenen Arzneimittelherstellers in den Erstattungsbetragsverhandlungen enorm. Die gesetzliche Regelung ist derzeit noch zu jung, um ihren Effekt zu bewerten. Aktuell vereinbarten die Vertragspartner für das erste Reserveantibiotikum erfolgreich einen Erstattungsbetrag.

Die in diesem Gesetzentwurf eingebrachte Ausnahme für Reserveantibiotika von der Erstattungsbetragsverhandlung stellt ein absolutes Novum dar. Aktuell gibt es das für kein neues

Arzneimittel. Solch eine neue Ausnahme wäre ein partieller Rückschritt vor das Jahr 2011. Davor konnten die Arzneimittelhersteller den Preis für ihre neuen Arzneimittel frei wählen. Das lehnen die Betriebskrankenkassen ab. Die Erstattungsbetragsverhandlungen wurden mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführt, um einen für alle fairen Preis für neue Arzneimittel zu erreichen.

Die Regelung, dass ausschließlich ein Preis-Mengen-Konstrukt, nicht aber ein Erstattungsbetrag in den Verhandlungen vereinbart werden kann, ist irritierend. Denn die Vereinbarung von Mengenaspekten bei anderen AMNOG-Arzneimitteln mit Einfluss auf den Erstattungsbetrag ist ein obligater Bestandteil in der Erstattungsbetragsverhandlung. Daher lehnen die Betriebskrankenkassen diese neue Privilegierung ab. Auch unter dem Aspekt, dass es für Reserveantibiotika schon eine Bevorzugung in der frühen Nutzenbewertung gibt und diese noch nicht ihre Effekte zeigen konnte, weil sie noch zu jung ist.

Bei den Reserveantibiotika ist die Verknüpfung mit dem Erstattungsbetrag als Kann-Regelung formuliert. Eine Einigung auf dem Verhandlungsweg erscheint hier praxisfern. Im Monitoring der Mengen-Komponente wäre der GKV-SV komplett von den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers abhängig, weil Reserveantibiotika überwiegend im Krankenhaus angewendet werden und es für sie aktuell keine Kodierung gibt.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelung (Absatz 3b neu)

Sollte der Gesetzgeber dennoch eine weitere Privilegierung von RAB vorsehen, ist es wichtig, dass bei der Vereinbarung von Preis-Mengen-Komponenten auch ein sich daraus ergebender Einfluss auf den Erstattungsbetrag ergeben muss und nicht nur kann.

Nummer 9: Kombinationsabschlag (§ 130e SGB V)

Folgeänderung zu Nummer 3 Antrag auf Ausnahme Kombinationsabschlag siehe Nummer 3.

Änderungen zur Umsetzung des Kombinationsabschlags

Die im GKV-FinStG eingeführte Regelung zu einem Kombinationsabschlag war die erste ihrer Art. Das erste Mal ging der Gesetzgeber das Problem der oft doppelt so teuren Kombination patentgeschützter Medikamente mit marginalem zusätzlichem klinischem Nutzen an.

Die in der aktuellen Kabinettsfassung vorgeschlagene Anpassung für die Abwicklung von Kombinationsabschlägen wird die praktische Umsetzung und damit auch die Generierung von

Einsparungen für die GKV erleichtern. Denn gemäß der Kabinettsfassung regelt der GKV-SV die Abwicklung des Kombinationsabschlags und stellt das Benehmen mit der Interessenvertretung der pharmazeutischen Industrie her.

Zum anderen wird die Erweiterung der Daten im aktuellen Kabinettsentwurf, die Krankenkassen für den Nachweis eines Kombinationseinsatzes nutzen dürfen, auf alle Abrechnungsdaten, den Prozess in die Länge ziehen. Das liegt an dem zeitlichen Verzug der Verfügbarkeit einiger Daten. Beispielsweise liegen die Daten zu den ambulanten Diagnosen erst nach ca. neun Monaten vor. Zuvor waren nur die ambulanten Arzneimittelabrechnungsdaten nach § 300 SGB V vorgesehen.

Nummer 10: Evaluierung (§ 425 SGB V)

Eine Evaluation der Maßnahme ist sinnvoll.

Die Zeitspanne ist für Reserveantibiotika allerdings sehr kurz. Selbst wenn die Maßnahme Effekte zeigt, wird man das zu diesem frühen Zeitpunkt nicht sehen können.

Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Im Falle des Austauschs eines verschriebenen Arzneimittels durch die Apotheke nach § 129 Absatz 2a SGB V ist sowohl durch die Apotheke, als auch durch den Großhandel ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.

Diesen Aufschlag lehnen die Betriebskrankenkassen strikt ab. Mit der Vergütung für Arzneimittel sind alle Aufwände abgegolten. Eine weitere Honorierung käme einer doppelten Abrechnung gleich. Gäbe es eine Verpflichtung zur besseren Bevorratung bei Großhändlern und Apotheken würden erleichterte Abgaberegelungen für Arzneimittel entbehrlich. Apotheken können frei bestimmen, welchen und wie viele Großhändler sie beauftragen. Wählen sie nur einen, der zudem kein Vollsortimenter ist, kann der Eindruck einer schlechteren Lieferfähigkeit entstehen. Das liegt dann aber an den Bestellkonditionen und Bestellorganisationen der einzelnen Apotheke und nicht daran, dass die Arzneimittel tatsächlich nicht verfügbar wären. Apotheken sollten daher verpflichtet werden, mindestens einen Vollsortimenter als Großhandel zu nutzen und mindestens einen zweiten als „Back-Up“.

Großhändler müssen verpflichtet werden, alle Arzneimittelhersteller in ihr Sortiment aufzunehmen.

Der nunmehr dauerhaft etablierte Botendienst der Apotheken hat darüber hinaus dazu beigetragen, dass die Bevorratung auf den pharmazeutischen Großhandel verlagert wird, der die Lagerhaltung für Apotheken übernimmt. Daher sollten regelmäßige Prüfungen (inkl. Sanktionen bei Nichteinhaltung) vorgesehen werden. Eine bessere Vorratshaltung macht zudem erleichterte Abgaberegungen für die Apotheken und den Botendienst für Arzneimittel entbehrlich.

Die zusätzliche Vergütung für den Großhandel ist nicht umsetzbar und auch entbehrlich. Dem Großhandel ist nicht bekannt, ob die Apotheke ein Arzneimittel regulär bestellt oder aufgrund eines angedachten Austausches, weil er das Arzneimittel nicht beschaffen kann. Apotheken sind neu laut Gesetzentwurf verpflichtet, bei zwei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen anzufragen. Einige Apotheken nutzen ohnehin mehrere Großhandlungen. Der liefernde Großhandel weiß daher nicht, ob die Apotheke sich bereits bei einem anderen Großhandel erkundigt hat. Der Großhandel kann also die 50 Cent gar nicht über das Rezept abrechnen. Zusätzlich entsteht dem Großhändler durch die Belieferung des zum Austausch bestellten Arzneimittels keinerlei Mehraufwand. Eine Extra-Vergütung ist daher abzulehnen.

Abschließend tragen die Krankenkassen keine Schuld an der Nicht-Lieferfähigkeit eines Arzneimittels. Sollte eine Vergütung angedacht werden, müssten die entstehenden Beträge durch den nicht-lieferfähigen Arzneimittelhersteller an die Apotheken und Großhandlungen direkt gezahlt werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelungen.

III. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Wirtschaftsförderung der europäischen Unternehmen/Zölle

Flankierend zu den angedachten Maßnahmen wäre eine Wirtschaftsförderung der Arzneimittelhersteller in Europa zu prüfen. EU-weit könnten Zölle auf die Arzneimittel bzw. deren Komponenten erhoben werden, die außerhalb der EU produziert werden.

Stabilitätsdaten für Kinderrezepturen

Zur Vermeidung von Versorgungsengpässen bei Kindern können Apotheken flüssige Arzneimittel aus festen Darreichungsformen herstellen. Allerdings fehlen oft Stabilitätsdaten für die Lösungen. Neben der Sicherung der Versorgung von Kindern, tragen diese Stabilitätsdaten auch zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei.