



Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.

VZA e.V., Reinhardtstraße 19, 10117 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)113(23)
gel. VB zur öffent. Anh. am
12.06.2023 - Arzneimittel
09.06.2023

per E-Mail: anhoerungen-gesundheitsausschuss@bundestag.de

8. Juni 2023

Stellungnahme des VZA zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) BT-Drs. 20/6871

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir nehmen den o.g. Gesetzesentwurf zum Anlass, wesentliche Ergänzungen bzw. Streichungen im SGB V anzuregen.

Das sind die Verstetigung des § 1 Abs. 5 SARS-CoV-2-AMVV (1.), das Schaffen von Transparenz bei den Preisabfragen für die Verhandlungspartner der Anlage 3 zur Hilfstaxe (2.), das Nichtzulassen der Substitution von Biologika auf der Apothekenebene (3.) sowie die gesetzliche Abschaffung unberechtigter Nullretaxationen zu Lasten der Apotheken (4.).

Die angeregten Regelungen tragen dazu bei, dass die ambulante Versorgung von onkologischen Patientinnen und Patienten mit zeitgerecht und patientenindividuell hergestellten onkologischen Zubereitungen von den herstellenden Apotheken auch in der Zukunft flächendeckend verlässlich geleistet werden kann.

1. Verstetigung des § 1 Abs. 5 SARS-CoV-2-AMVV im SGB V fehlt

Der vorliegende Gesetzesvorschlag übernimmt in § 129 Abs. 2a SGB V-Entwurf zu Recht Erleichterungen für die Abgabe von Fertigarzneimitteln an Patientinnen und Patienten durch Apotheken im Falle der Nichtverfügbarkeit von Fertigarzneimitteln durch Lieferengpässe aus der Regulierung in der SARS-CoV-2-AMVV.

Für die in der onkologischen Versorgung tätigen Apotheken **fehlt** in diesem Zusammenhang die **Verstetigung des § 1 Abs. 5 SARS-CoV-2-AMVV** im SGB V.

Lieferengpässe in der Onkologie und damit einhergehende, mitunter sehr kurzfristige Preissteigerungen sind in den herstellenden Apotheken weiterhin alltäglich präsent. D.h., die Apotheken können zwar aus bestimmten Arzneimittelkontingenten einkaufen, jedoch nicht immer und nicht jederzeit zu den in der Anlage 3 zur Hilfstaxe festgelegten Abschlägen. Es trifft immer wieder verschiedene onkologische Wirkstoffe, zum Teil nur kurze, mitunter aber auch längere Zeiträume. Die herstellenden Apotheken geben ihr Bestes, alle Arzneimitteltherapieanforderungen trotz massiver Verknappung onkologischer Wirkstoffe zeitgerecht zu leisten und entsprechend einsetzbare Ware am Markt zu beschaffen. Das ist eine enorme, vor allem zeitraubende Herausforderung für das Apothekenpersonal.

Unter keinen Umständen kann erwartet werden, dass die betroffenen Apotheken hinsichtlich der einzusetzenden Wirkstoffe Gefahr laufen, diese nicht jederzeit vollständig von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet zu erhalten. Hier bedarf es eines gesetzlichen Ausnahmekorrektivs in § 129 Abs. 5c SGB V, das sofort greift, unabhängig davon, für welchen onkologischen Wirkstoff das Einkaufsdilemma für die Apotheke auftritt.

§ 1 Abs. 5 SARS-CoV-2-AMVV sah für die Apotheken ein entsprechendes Ausnahmekorrektiv vor. Im Falle der Nichterreichbarkeit der in der Hilfstaxe vereinbarten Abschläge in Folge der Marktverknappung durfte bei entsprechendem Nachweis ausnahmsweise zum tatsächlich vereinbarten Einkaufspreis für den Wirkstoff gegenüber den Kostenträgern abgerechnet werden.

Der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekenverband haben wegen der bisher fehlenden Übernahme des § 1 Abs. 5 SARS-CoV-2-AMVV in das SGB V Ende Mai in der Hilfstaxe auf Anfang April zurückwirkende Abrechnungsregelungen für einige bestimmte Wirkstoffe bis zum 30.09.2023 interimsmäßig vereinbart (konkret für Calciumfolinat, 5-FU). Bezugspunkt ist naturgemäß der tatsächlich erreichbare Einkaufspreis.

Schon jetzt ist jedoch greifbar, dass weitere onkologische Wirkstoffe von entsprechenden kurz- oder längerfristigen Lieferengpässen und Preissteigerungen betroffen sein werden. Die Vertragspartner der Hilfstaxe können darauf entweder mit der außerordentlichen Kündigung der Preisregelungen für den oder die Wirkstoffe in der Hilfstaxe generell oder aber mit immer wieder neuen Interimsregelungen retrospektiv reagieren. Für die einzelne herstellende Apotheken schafft ein solches Procedere im relevanten Zeitpunkt der jeweiligen Beschaffungsentscheidung, bestimmte notwendige Arzneimittel für einen höheren Preis einkaufen zu müssen, keinerlei Basis. Für die herstellenden Apotheken muss im Zeitpunkt der Beschaffung sicher sein, dass die Kostenträger die therapielevanten onkologischen Wirkstoffe zugunsten ihrer Versicherten erstatten werden.

Allein sachgerecht ist es, die Regelung aus § 1 Abs. 5 SARS-CoV-2-AMVV in das SGB V zu überführen, um zeitgerecht und zielgenau nur dann von den verhandelten GKV-Preisen in der Hilfstaxe abzuweichen, wenn die Abschläge im Einkauf tatsächlich nicht erzielbar sind. Das Gebot, möglichst wirtschaftlich einzukaufen und demgemäß auch zu den verhandelten Preisen abzurechnen, bleibt so gewahrt.

Vor diesem Hintergrund muss die Regelung des § 1 Abs. 5 SARS-CoV-2-AMVV als Ausnahmekorrektiv in das SGB V überführt werden. Nur auf diesem Weg ist eine schnelle, unbürokratische, zielgenaue und damit sachgerechte Abwicklung auch für in der Zukunft nicht auszuschließende Einkaufspreisdilemmata für onkologische Wirkstoffe zu handhaben.

§ 129 Absatz 5c Satz 6 SGB V ist daher wie folgt **zu ergänzen**:

*„(5c) ... ⁶Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1 **oder ist ein Wirkstoff zu dem in § 129 Absatz 5c Satz 1 bis 5 vereinbarten oder festgesetzten Einkaufspreis nicht verfügbar**, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1.*

2. Transparenz bei Preisabfragen für beide Vertragspartner der Hilfstaxe

Ein Grund für Lieferengpässe in der Onkologie ist der Preisdruck, der auf den generischen Arzneimitteln in der Onkologie genauso lastet, wie auf anderen Generika. In der Anlage 3 zur Hilfstaxe hat der GKV-Spitzenverband mittlerweile Abschläge bei den generischen Arzneimitteln durchgesetzt, die in der Spitze bei 83,7 % (Epirubicin, Calciumfolinat) liegen. Durch weitere der Anlage 3 zur Hilfstaxe immanente preisliche „Kellertreppen“-Effekte ist das Preisniveau gerade für die onkologischen Generika in den letzten Jahren kontinuierlich gesunken.

Um eine dauerhaft tragfähige Vereinbarung verhältnismäßiger und am Markt erzielbarer Wirkstoffpreise und Abschläge auf Wirkstoffe für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu erreichen, ist die **Schaffung von Transparenz bei den Verhandlungen über den Abrechnungspreis nach der Hilfstaxe dringend notwendig**.

Im Hinblick auf die Verhandlung des von den Apotheken gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abrechenbaren Wirkstoffpreises muss der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, dem Deutschen Apothekerverband (DAV) oder einer von ihm beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs gemäß § 129 Abs. 5c Satz 8-10 SGB V erhaltenen Abfrageergebnisse zu gewähren.

Ohne diese Transparenz ist eine vertragspartnerschaftliche Verhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und DAV über die in der Anlage 3 der Hilfstaxe niedergelegten Abrechnungspreise nicht möglich, weil der DAV die vom GKV-Spitzenverband in den Verhandlungen behaupteten Abfrageergebnisse mangels eines eigenen Auskunftsanspruchs weder nachvollziehen noch überprüfen kann. Die Überprüfung der Abfrageergebnisse und deren Auswertung und Gewichtung durch den GKV-Spitzenverband ist aber notwendige Voraussetzung dafür, dass die vereinbarten Abrechnungspreise, die von den gesetzlichen Krankenkassen anstelle der Listenpreise erstattet werden, von den öffentlichen Apotheken im Einkauf auch tatsächlich erzielt werden können.

In **§ 129 Abs. 5c SGB V** muss daher in der heutigen Fassung der Norm folgender **neuer Satz** eingefügt werden:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen sind verpflichtet, der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker oder einer von dieser beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs gemäß Satz 8-10 erhaltenen Nachweise zu gewähren.“

3. Substitution von Biologika in der Apotheke nicht zulassen – Regelungsauftrag an G-BA in § 129 Abs. 1a Satz 5 und 6 SGB V streichen

Anders als Teile des onkologischen Generikamarkts funktioniert der onkologische Biosimilar-Markt heute noch. Die Patienten sind adäquat versorgt, weil die Herstellung der biosimilaren Arzneimittel in Europa und Nordamerika stattfindet. Lieferengpässe gibt es bei Biologika bislang nicht.

Die onkologischen Ärzte verschreiben mittlerweile nahezu ausschließlich kostengünstige Biosimilars in Abstimmung mit ihren Patienten und folgen somit exakt der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA gemäß § 40a.

Die pharmazeutischen Unternehmer als Biologika-Hersteller machen sich gegenseitig Wettbewerb. Die zum September 2022 festgelegten hohen Abschläge zu Gunsten der Krankenkasse u.a. zu den drei wichtigsten Biologika in parenteralen Zubereitungen (Bevacizumab 58,5 %, Rituximab 58,5 %, Trastuzumab 67,5 %) in der Anlage 3 zur Hilfstaxe führten zu einer enormen Preisabsenkung zugunsten der GKV.

Aus Sicht der Versorgung, aber auch aus ökonomischer Sicht, funktionieren die schon im Biologika-Markt etablierten Steuerungsinstrumente.

Aus diesen Gründen haben wir schon im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes eine komplette Streichung des Auftrags an den G-BA befürwortet, Regelungen zur Substitution von Biologika in der Apotheke überhaupt aufzustellen. Daran halten wir uneingeschränkt fest und fordern noch einmal, im Sinne der Versorgungssicherheit **den Auftrag an den G-BA in § 129 Abs. 1a Sätze 5-6 SGB V ersatzlos zu streichen.**

Die vom nunmehr G-BA geplanten Substitutionsregeln in der öffentlichen Apotheke im Bereich der parenteralen Zubereitungen haben das Potenzial, dieses funktionierende Marktsegment ähnlich dem generischen onkologischen Arzneimittelmarkt in Liefer- und Versorgungsengpässe zu führen. Diesen Weg zu beschreiten, ist angesichts der schon bestehenden Versorgungslücken in der Onkologie absolut nicht nachvollziehbar.

4. Abschaffung der sog. Nullretaxation – Änderung des § 129 Abs. 4 SGB V notwendig

Die gesetzlichen Krankenkassen sprechen seit Jahren sog. Null-Retaxationen gegenüber öffentlichen Apotheken aus. Eine Null-Retaxation bedeutet, dass der Vergütungsanspruch der Apothekerinnen und Apotheker für an die Versicherten abgegebene Arzneimittel nachträglich auf null gesetzt wird. D.h., bei der Nullretaxation versorgen die Apotheken die Versicherten faktisch „aus eigener Tasche“. Die Krankenkassen bezahlen gar nichts.

Null-Retaxationen werden von den Krankenkassen auch dann ausgesprochen, wenn die Versicherten vollständig mit dem richtigen Arzneimittel – von der Apotheke vorfinanziert – versorgt worden und die Krankenkassen dadurch von ihrer Leistungspflicht gegenüber den Versicherten frei geworden sind.

Zum Anlass für solche Nullretaxationen werden z.B. ein Fehler in der Abrechnung, ein Fehler im Abgabevorgang oder auch nur eine unterschiedliche Interpretation des Rechts durch einzelne Krankenkassen genommen, selbst wenn die berechtigten Interessen der Versicherten nicht berührt und den Krankenkassen dadurch gar kein oder nur ein geringfügiger wirtschaftlicher Nachteil entstanden ist. Besonders dramatische Auswirkungen hat dieses Vorgehen auch deshalb, weil die Krankenkassen in der Regel zwölf Monate Zeit haben, eine Retaxation auszusprechen. Werden Patienten, wie z.B. in der Onkologie oder Rheumatologie üblich, über mehrere Zyklen mit hochpreisigen Arzneimitteln versorgt, können sich solche Nullretaxationen zu enorm großen Beträgen aufsummieren.

Eine gesetzliche Regelung ist jetzt erforderlich, um die Beanstandungsrechte der Krankenkassen im Apothekenbereich auf das notwendige Maß zu begrenzen. Trotz zahlreicher Regelungen und Bemühungen (bspw. § 6 Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V) ist es in den zurückliegenden Jahren nicht gelungen, die Retaxationspraxis aller Krankenkassen sachgerecht zu begrenzen. Der Gesetzgeber ist daher berufen, eine angemessene Regelung verbindlich vorzugeben, um so grob unbilliges Vorgehen zu unterbinden.

Wir schlagen daher vor, **§ 129 Abs. 4 Sätze 2 ff. SGB V** künftig wie nachstehend zu fassen. Der derzeitige Satz 2 wird gestrichen. Die derzeitigen Sätze 3-6 werden zu den Sätzen 6-9. Der jetzige Satz 7 wird zu Satz 10 in der nachstehenden Fassung:

„(4) ²Hat der Versicherte das vom Arzt verordnete Arzneimittel erhalten und ist die Krankenkasse durch die Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke von ihrer Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten befreit worden, sind Abrechnungsbeanstandungen und Absetzungen der Krankenkassen, die auch den Warenwert der an Versicherte abgegebenen Arzneimittel umfassen (sog. Nullretaxationen), unzulässig. ³Satz 2 gilt auch dann, wenn die Krankenkasse einen formalen Fehler oder einen Fehler im gesetzlich oder vertraglich vorgesehenen Abgabevorgang gegenüber dem Apotheker geltend macht. ⁴Liegt ein solcher Fehler vor, hat die Krankenkasse dem Apotheker zumindest den auf die Ware entfallenden Teil der Abrechnung des vom Apotheker an den Versicherten abgegebenen Mittels zu vergüten. ⁵Handelt es sich um einen formalen Fehler, der nach den Verträgen nach Abs. 2 oder Abs. 5 den Apotheker nicht zur Zurückweisung der Verschreibung berechtigt, der heilbar ist oder liegt ein unbeabsichtigter, die Interessen des Versicherten nicht beeinträchtigender Fehler des verordnenden Arztes oder der abgebenden Apotheke vor, hat die Krankenkasse dem Apotheker den gesamten Rechnungsbetrag zu erstatten. ⁶⁻⁹ ...

¹⁰Der Rahmenvertrag ist bis zum ... (einsetzen: Datum des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) an die Regelungen der Sätze 2 bis 5 anzupassen; kommt eine Regelung nicht innerhalb der Frist zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“

Die Krankenkasse hat der Apotheke in jedem Fall zumindest den auf das abgegebene Arzneimittel entfallenden Anteil der Abrechnung gemäß AMPPreisV bzw. gemäß der nach § 129 Abs. 5c S. 1 SGB V vereinbarten Preise zu erstatten. Bei geringfügigen formalen Fehlern, die geheilt werden können, sind Beanstandungen der Krankenkassen künftig gesetzlich vollständig auszuschließen.

Bei Verstößen der Apothekerinnen bzw. der Apotheker existiert ein eigenes, schon heute durch Gesetz vorgegebenes und im Rahmenvertrag ausdifferenziert geregeltes

Sanktionsregime, das die Krankenkassen ergreifen können. Einer zusätzlichen Bestrafung durch eine Nullretaxation bedarf es in aller Regel nicht.

Jegliche Kürzung der Krankenkassen kann zudem nur zulässig sein, wenn die Krankenkasse im Einzelfall darlegt und beweist, welcher konkrete zu beziffernde Schaden ihr durch einen etwaigen Abgabe- oder Abrechnungsfehler der Apotheke entstanden ist. Es ist nicht ersichtlich, warum von den allgemein geltenden Grundsätzen für die Behauptung und Geltendmachung eines Anspruches im Fall von Retaxationen abgewichen werden kann.

Die gegenteilige derzeit gelebte Praxis führt zu Intransparenz und eröffnet Tür und Tor für willkürliche Rechnungskürzungen, wie sie jetzt für die Apothekerinnen und Apotheker an der Tagesordnung sind.

Da eine zügige Anpassung des Rahmenvertrages geboten ist, sieht die Regelung im neu gefassten Satz 10 schließlich eine Schiedsstellenentscheidung vor, falls sich die Rahmenvertragspartner nicht innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist im Hinblick auf die Anpassung des Rahmenvertrages einigen können.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Klaus Peterseim
Präsident



Christiane Müller
Geschäftsführerin