

STELLUNGNAHME
BKK DACHVERBAND E.V.

vom 27.02.2023

Referentenentwurf

**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

VORBEMERKUNG	3
DETAILKOMMENTIERUNG	6
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	6
Nummer 4: 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)	7
Nummer 3: Zuzahlungen (§ 61 SGB V)	8
Nummer 4: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (§ 129 SGB V)	10
Nummer 5: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer (§ 130a SGB V)	10
Nummer 6: Erstattungsbeiträge für Arzneimittel (§ 130b SGB V)	12
Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) _	13
Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	13
ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF	15
Wirtschaftsförderung der europäischen Unternehmen/Zölle	15
Stabilitätsdaten für Kinderrezepturen	15

VORBEMERKUNG

Die Betriebskrankenkassen begrüßen ausdrücklich die Intention des vorliegenden Entwurfes, Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu bekämpfen und damit die Versorgung der Patienten zu verbessern.

An einigen Stellen des Entwurfes sehen die Betriebskrankenkassen jedoch noch Anpassungsbedarf:

- Ein solides und **sanktionsbewehrtes, öffentlich zugängliches Frühwarnsystem** ist ein wichtiger und richtiger Schritt. Die Betriebskrankenkassen regen allerdings ergänzend an, für ein vollständiges Bild der jeweiligen Versorgungslage auch Apothekeneinkaufs- und -verkaufsdaten einfließen zu lassen, wie zuletzt bei paracetamol- und ibuprofenhaltigen Fiebersäften für Kinder erfolgreich geschehen. So lässt sich feststellen, ob es sich bei dem jeweiligen Versorgungsproblem tatsächlich um einen Produktionsengpass oder um eine nicht optimale Bevorratung handelt. Bei Letzterer kann ggf. bereits eine Umverteilung im Markt einen Engpass auflösen.

Die zugehörigen Daten sind, so sieht es der Entwurf vor, erst nach Aufforderung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu liefern. Nach Auffassung der Betriebskrankenkassen wäre es besser, wenn alle Daten aller Akteure bereits im Voraus ohne explizite Aufforderung des BfArM verpflichtend gemeldet werden. So könnten Maßnahmen frühzeitig ergriffen werden.

- Die Betriebskrankenkassen kritisieren, dass weiterhin ein Zusammenhang zwischen Lieferengpässen mit verschiedenen Instrumenten, insbesondere den **Rabattverträgen und Festbeträgen**, unterstellt wird. Festbeträge und Rabattverträge in Deutschland sind gerade nicht die Ursachen für Lieferengpässe in einem globalen Markt. Sie stellen vielmehr wichtige Steuerungsinstrumente für eine wirtschaftliche Versorgung dar. Mit Einsparungen von rd. fünf Mrd. Euro pro Jahr stabilisieren die Rabattverträge die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Die **vorgesehenen Vergaben an Arzneimittelhersteller, die überwiegend in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft produzieren**, sind vergaberechtlich nicht umsetzbar und somit zu streichen.

Eine **willkürliche Anhebung der Festbeträge**, wie sie im Entwurf derzeit vorgesehen ist, wird darüber hinaus nicht zu einer Mehrproduktion für den deutschen Markt führen.

Die sanktionsbewehrten **Auskunftspflichten der Arzneimittelhersteller über die Bezugsquellen der Wirkstoffe** sind hingegen ein wichtiger Schritt. Allerdings lässt sich für die GKV nicht nachvollziehen, welche 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, könnten trotzdem Ware aus ihren anderen Produktionsstätten in einem Drittstaat liefern. Eine Nachverfolgung ist nicht möglich.

Ob mit den vorgesehenen Maßnahmen tatsächlich eine Diversifizierung der Lieferketten erreicht werden kann, ist daher fraglich. Sie führen vermutlich nur zu einer Preissteigerung zugunsten der Arzneimittelhersteller, nicht jedoch zu einer Verbesserung der Versorgungssituation der Versicherten in Deutschland.

- Eine bessere **Versorgung von Kindern mit Kinder-Arzneimitteln** ist zu begrüßen. Die Festbetrags-systematik sollte jedoch nicht infrage gestellt werden. Auch das Festbetragsystem trägt zur Begrenzung der Ausgabenentwicklung der GKV bei.

Eine generelle Aufhebung der Festbeträge für Kinderarzneimittel lehnen die Betriebskrankenkassen daher ab. Eine Abgrenzung in der Festbetragsystematik ist ohnehin nur schwer möglich, da Wirkstoffe nicht nur für Kinder, sondern auch für Erwachsene zugelassen sind. In Folge werden voraussichtlich auch Arzneimittel für Erwachsene von den Festbeträgen freigestellt werden (müssen). Die Betriebskrankenkassen schlagen daher alternativ vor, dass (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 Rechnung tragen und damit zu einer Anhebung der Festbeträge führen können.

Die vorgesehene **Empfehlung zur Anhebung um 50 Prozent** hingegen ist rein willkürlich und wird abgelehnt. Sie wäre nicht erforderlich, wenn alle Arzneimittelhersteller ihre Arzneimittel bereits unterhalb des Festbetrags auskömmlich anbieten würden. Ohne eine Verpflichtung der Arzneimittelhersteller, bei Preiserhöhungen Ware zu liefern, würden die Gelder lediglich von der Versichertengemeinschaft hin zu global agierenden Arzneimittelherstellern fließen. Die Versorgungssituation bliebe jedoch unverändert.

- Im Falle des Austauschs eines verschriebenen Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a SGB V soll durch die Apotheke ein **Zuschlag in Höhe von 50 Cent** zuzüglich Umsatzsteuer erhoben werden. Diesen Aufschlag lehnen die Betriebskrankenkassen entschieden ab. Mit der Vergütung für Arzneimittel sind alle Aufwände abgegolten. Eine weitere Honorierung käme einer doppelten Vergütung gleich.
- Gäbe es eine Verpflichtung zur besseren Bevorratung bei Großhändlern und Apotheken, wären **erleichterte Abgaberegulungen für Arzneimittel** entbehrlich. Apotheken sollten mindestens einen Vollsortimenter als Großhandel nutzen und mindestens einen weiteren als „Back-up“. Großhändler müssen verpflichtet werden, alle Arzneimittelhersteller in ihr Sortiment aufzunehmen.
- Dem **Beirat nach § 52b Abs. 3c AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen** werden eine Vielzahl neuer Aufgaben zugewiesen, die erhebliche Auswirkungen auf die Finanzierung der GKV und damit der Versichertengemeinschaft haben. Im Beirat sind eine Vielzahl an Akteuren aller Leistungsbrin-

ger vertreten, insbesondere mehrere Verbände der pharmazeutischen Industrie. Der GKV-Spitzenverband hat lediglich einen Platz inne, alle anderen Akteure mindestens 19. Entsprechend gilt es, eine Parität bei den Abstimmungen herzustellen: Die GKV muss mit 50 Prozent der Stimmen repräsentiert sein. Zudem muss ein Konfliktlösungsmechanismus implementiert werden.

- Das Ziel des Gesetzes, Versorgungsgengpässe 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. Es wird daher angeregt, 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 eine sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland gewährleisten.

DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nummer 4: 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 und zur Absatzmenge und die Offenlegung von Bezugsquellen der Wirkstoffe sind ein wichtiger Schritt zur bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten in Deutschland.

Die erweiterten Auskunftspflichten für Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge gelten neu 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 sanktionsbewehrten Auskunftspflichten der Arzneimittelhersteller über die Bezugsquellen der Wirkstoffe sind ein wichtiger Schritt. Allerdings lässt sich für die GKV nicht nachvollziehen, welche 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 nur zu einer Preissteigerung zugunsten der Arzneimittelhersteller. Die Versorgungssituation der Versicherten in Deutschland verharrt dagegen unverändert auf dem aktuellen Status-Quo.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

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

*„(3e) 1Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen; **Apotheken übermitteln Apothekeneinkaufs- und -verkaufsdaten.**“*

Von der verpflichtenden Meldung sollten auch Apotheken umfasst sein. So könnte schnell nachvollzogen werden, an welcher Stelle ein Engpass besteht. Es würde deutlich, ob es sich tatsächlich um einen Produktionsengpass oder um eine nicht optimale Bevorratung handelt. Eventuell löst bereits eine Umverteilung im Markt einen vermeintlichen Engpass.

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.

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 jedoch voraussichtlich nichts. Zudem setzt diese Regelung den (falschen) Anreiz bei den Arzneimittelherstellern, ihre Preise nicht mehr so stark unter Festbetrag abzusenken. Damit entstehen Mehrausgaben, ohne dass sich die Versorgung verbessert.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelungen.

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

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

Eine generelle Aufhebung der Festbeträge für Kinder-Arzneimittel lehnen die Betriebskrankenkassen ab. Wirkstoffe sind nicht nur für Kinder, sondern auch für Erwachsene zugelassen. Eine Abgrenzung in der Festbetragssystematik ist daher 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 wurden bei 180 Pharmazentralnummern aus dem Bereich Fiebersäfte / Antibiotika die Festbeträge ausgesetzt. Nur wenige Anbieter haben von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, die Preise anzuhöhen. 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. Die vorgesehene Festlegung einer neuen Preisobergrenze für Kinder-Arzneimittel von plus 50 Prozent ist rein willkürlich und wird abgelehnt. Sie wäre nicht erforderlich, wenn alle Arzneimittelhersteller ihre Arzneimittel bereits unterhalb des Festbetrags auskömmlich anbieten. Ohne eine Verpflichtung der Arzneimittelhersteller, bei Preiserhöhungen Ware zu liefern, würden die Gelder lediglich von der Versicherten-gemeinschaft hin zu global agierenden profitorientierten Arzneimittelherstellern fließen. Die Versorgungssi-tuation bliebe dagegen unverändert. Zudem erhielten die Arzneimittelhersteller einen deutlichen Anreiz zur Anhebung ihrer Preise, die bislang weiterhin unterhalb des Festbetrags lagen.

Abzulehnen ist vor diesem Hintergrund damit auch, dass der Beirat nach § 52b Abs. 3c AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen 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 Ver-besserung der Liefersicherheit führt.

Im Beirat sind eine Vielzahl an Akteuren aller Leistungserbringer vertreten, insbesondere mehrere Verbände der pharmazeutischen Industrie. Der GKV-Spitzenverband hat lediglich einen Platz inne, alle anderen Ak-teure mindestens 19. Daher gilt es, eine Parität bei den Abstimmungen herzustellen. Die GKV muss mit 50 Prozent der Stimmen repräsentiert sein. Ergänzend muss ein Konfliktlösungsmechanismus implementiert werden.

Nummer 3: Zuzahlungen (§ 61 SGB V)

Bei der Abgabe einer Teilmenge soll die Zuzahlung künftig für den Teilbetrag zu zahlen sein, der dem Ver-hältnis der entnommenen Teilmenge aus der Gesamtpackung entspricht. Dies bedingt auch, dass die Zuzah-lung unter fünf Euro liegen kann. Die Apotheke kann die kleinste im Handel befindliche Packung abrechnen.

Diese Regelung ist abzulehnen. Sie ist verwaltungsökonomisch zu aufwendig und die Mengenabgabe für die Krankenkassen nicht nachvollziehbar, da eine volle Packung abgerechnet wird, auch wenn ein Teil der Arz-neimittel verworfen wird. Alternativ sollte die Zuzahlung der Originalpackung halbiert werden. Zusätzlich ist

kritisch anzumerken, dass das restliche Arzneimittel verworfen wird, was angesichts ohnehin knapper Ressourcen bei einem Versorgungsengpass nicht angemessen ist und auch Nachhaltigkeitsaspekten widerspricht.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

§ 61 Satz 6 (neu) SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Sofern in der Apotheke anstatt der verordneten Packungsgröße nur eine Teilmenge aus dieser Packung abgegeben wird, ist die Zuzahlung nach Satz 1 **um die Hälfte** ~~den Prozentsatz zu reduzieren, der von der verschriebenen Packung nicht abgegeben wurde.~~“*

Eine weitere Regelung sieht vor, dass bei der Abgabe mehrere Einzelpackungen statt einer Großpackung von versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen, die Zuzahlung nur einmal zu zahlen ist. Sie soll sich der Höhe nach an der Packungsgröße orientieren, die mit der abgegebenen Menge vergleichbar ist oder ihr am Nächsten kommt.

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.

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 4: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (§ 129 SGB V)

Für Apotheken werden für Arzneimitteln mit versorgungsrelevant und versorgungskritischen Wirkstoffen erleichterte Abgaberegulungen geschaffen, wenn sie nicht in der Apotheke vorrätig sind.

Diese Regelungen sind 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 entbehrlich, wenn eine ergänzende Verpflichtung zur besseren Bevorratung auch bei Großhändlern und Apotheken vorgesehen würde (siehe Artikel 1 Nummer 4).

Es reicht zudem nicht, auf nicht-vorrätige Arzneimittel abzustellen. Die Bevorratung hat die Apotheke selber in der Hand. Jede Apotheke nutzt mindestens einen Großhandel, über den Arzneimittel beschafft werden können. Wichtig ist daher die Vorgabe, dass das Arzneimittel nicht verfügbar ist und auch nicht innerhalb angemessener Zeit vom Großhandel oder dem Arzneimittelhersteller nicht beschafft werden kann.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelungen.

Nummer 5: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer (§ 130a SGB V)

Rabattverträge in Deutschland sind nicht die Ursache für die Lieferengpässe in einem globalen Markt. 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 21.02.2023) 686 Pharmazentralnummern (PZN) 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.

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.

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.

Weitere Regelungen betreffen Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika. Der Begriff „Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen“ ist dabei jedoch nicht trennscharf. Arzneimittel haben gleichzeitig auch nicht-onkologische Zulassungen. Die Regelungen sind somit so nicht praktikabel.

Für Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika sollen die Krankenkassen Fachlose bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte mit Arzneimittelherstellern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Dabei soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden.

Die Möglichkeit einer vergaberechtssicheren Umsetzung erscheint jedoch fraglich. Jedes Fachlos muss einzeln vergabefähig sein. Über mehrere Fachlose hinweg soll aber die Quote von 50 Prozent für Produktionen in der EU erreicht werden. Dies ist nicht nachprüfbar. Krankenkassen haben zudem keinen Einfluss auf die Gebote der Arzneimittelhersteller. Die Frage, ob Vergaben erfolgen können, wenn kein Gebot für das EU-Los eingeht oder Wirkstoffe gar nicht in Europa produziert werden, bleibt offen. Die Vorgabe der Berücksichtigung von Arzneimittelherstellern mit einem möglichst hohen Anteil der Herstellung in der EU ist unklar definiert und nicht nachprüfbar. Zudem sollen die Vorgaben auch für open-house Verträge gelten, bei denen jedoch gar keine Fachlose gebildet werden.

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.

Sollte der Gesetzgeber an einer Umstellung der Ausschreibungen festhalten, wären zudem lange Übergangsfristen erforderlich.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelungen (Buchstaben c und d).

Nummer 6: 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.

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. Bis dato wurde noch kein Erstattungsbetrag unter der neuen Reserveantibiotika-Regelung vereinbart.

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. 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 in den Erstattungsbetragsverhandlungen vereinbart werden soll, ist irritierend. Die Vereinbarung von Mengenaspekten ist Bestandteil der Erstattungsbetragsverhandlung. Wenn kein Erstattungsbetrag verhandelt wird, aber zum Beispiel ein Preisnachlass nach Erreichen einer bestimmten Umsatzschwelle greifen soll, erscheint das widersprüchlich.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelung (Absatz 3b neu).

Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung soll das BfArM Wirkstoffe, die auf der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, unter eine besondere Beobachtung stellen. Im Sinne eines Frühwarnsystems sollen so rechtzeitig Signale für drohende Liefer- oder Versorgungsengpässe gegeben werden und damit Maßnahmen zur Gegensteuerung ergriffen werden können. Liegen hinreichende Signale für drohende Liefer- oder Versorgungsengpässe vor, kann das BfArM dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen, Vorgaben hinsichtlich der Vergabe an Arzneimittelhersteller machen, die in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft produzieren.

Derzeit sind fast 400 Wirkstoffe auf der Liste. Derartige Vorgaben können somit 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 durch das BMG wird darüber die finanzielle Planungssicherheit der Krankenkassen beeinträchtigt.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung dieser Regelungen.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Im Falle des Austauschs eines verschriebenen Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a SGB V ist 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 Abrechnung gleich. Gäbe es eine Verpflichtung zur besseren Bevorratung bei Großhändlern und Apotheken würden erleichterte Abgaberegungen für Arzneimittel entbehrlich. Apotheken sollten mindestens einen Vollsortimenter als Großhandel nutzen, und mindestens einen weiteren 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 und den Botendienst 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“.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelung.

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.