

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses am 12.6.2023

**Zum Gesetzesentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von
Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur
Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versor-
gungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)**

Bundesrats-Drucksache 166/23 vom 20.04.2023

Stand 19.05.2023

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	4
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzesentwurfs.....	8
Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes.....	8
Nr. 1 § 10 Abs. 1a Kennzeichnung.....	8
Nr. 2 § 11 Absatz 1c Packungsbeilage.....	9
Nr. 3 § 42b Absatz 1 Satz 2.....	10
Nr. 4 § 47 Vertrieb.....	11
Nr. 5 § 52 Verbot der Selbstbedienung.....	12
Nr. 6 § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln.....	13
Nr. 7 § 97 Abs. 2. Bußgeldvorschriften.....	19
Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	20
Nr. 1 § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung.....	20
Nr. 2 § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel.....	22
Nr. 3 § 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	25
Nr. 4 § 61 Zuzahlung, Belastungsgrenze.....	26
Nr. 5 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung.....	27
Nr. 6 § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer.....	29
Nr. 7 § 130b Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung.....	33
Nr. 9 § 130e Kombinationsabschlag.....	35
Nr. 10 § 424 Übergangsregelung aus Anlass des Arzneimittel- Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes.....	36
Nr. 10 § 425 Evaluierung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes	37
Artikel 3 Änderungen des Apothekengesetzes	38
Nr. 1 § 21 Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung	38
Artikel 4 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung.....	39
Nr. 1 § 15 Vorratshaltung	39
Nr. 2 § 30 Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke.....	39
Artikel 5 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung	40

Nr. 1 § 2 Absatz 1 Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel	40
Nr. 2 § 3 Absatz 1 und 5 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel.....	40
Artikel 6 Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung.....	42
§ 6 Absatz 2 Zweckmäßige Vergleichstherapie	42
Artikel 7 Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes.....	43
§ 4.....	43
Artikel 8 Inkrafttreten.....	44
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	45
Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V für Fertigarzneimittel in Rezepturen	45
Regelungsvorschlag zur Preisberechnung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie.....	46

I. Zusammenfassung

Für Patientinnen und Patienten ist eine zeitgerechte Verfügbarkeit benötigter Arzneimittel unverzichtbar. Nicht erst in den aktuellen Krisen zeigen sich jedoch immer wieder punktuelle Lücken: Waren es vor Jahren im Wesentlichen stationär eingesetzte Präparate, so nahm zuletzt auch die Zahl der Engpässe bei Arzneimitteln der ambulanten Versorgung zu. Der **AOK-Bundesverband begrüßt** daher die **gesetzgeberische Initiative zur Bekämpfung von Lieferengpässen** in der Arzneimittelversorgung ausdrücklich: sie ist notwendig und überfällig. Denn die bisherigen gesetzlichen Bemühungen zur Eindämmung von Versorgungsproblemen bei Arzneimitteln haben sich als nicht effektiv genug erwiesen. Trotz des regelmäßigen Austauschs des beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelten Beirats zu Liefer- und Versorgungsengpässen konnten weitere relevante Engpässe nicht verhindert werden.

Umfassendes Frühwarnsystem und Bevorratung notwendig

Der Einstieg in ein Frühwarnsystem auch mit ausgeweiteten Informationspflichten für die Hersteller ist deshalb richtig und überfällig – die vorliegenden Regelungen lassen jedoch nicht erwarten, dass hiervon mittelfristig eine konkrete Entlastung der Situation erreicht werden kann. Notwendig ist ein umfassendes automatisiertes **Frühwarnsystem mit einem engmaschigen Monitoring aller zulasten der GKV erstattungsfähigen Arzneimittel**, damit drohende Engpässe zeitnah erfasst werden. Ergänzt um eine Pflicht zur Bevorratung könnte damit ein effektiver Beitrag gegen Lieferengpässe resultieren. Jedoch ist die Einführung der Pflicht zur Bevorratung für Arzneimittel lediglich im Rahmen von Rabattverträgen vorgesehen. Diese Maßnahme wird schon seit Jahren erfolgreich von der AOK praktiziert, sie ist sinnvoll, da die Reserve die Versorgungssicherheit erhöht.

Mehrbelastung der Versichertengemeinschaft ohne Aussicht auf konkrete Versorgungsverbesserungen

Zugleich sind verschiedene Maßnahmen geplant, die kritisch zu hinterfragen sind. Hierzu zählen die Freistellung ganzer Arzneimittelgruppen von den Wirtschaftlichkeitsinstrumenten der GKV, den Rabattverträgen und den Festbeträgen, oder auch die Anhebung von Preisobergrenzen um bis zu 50 Prozent. Diesen Maßnahmen liegt die falsche Annahme zugrunde, dass in erster Linie ein zu hoher ökonomischer Druck im generischen deutschen Markt ursächlich für Lieferengpässe ist; dies ist jedoch kaum nachvollziehbar. Denn Lieferprobleme bei Arzneimitteln sind ein Phänomen, das gerade aktuell weltweit beobachtet werden kann. Auch in unseren Nachbarländern sind aktuell relevante Engpässe bekannt. Die ökonomischen Maßnahmen in Deutschland sind sicherlich für pharmazeutische Unternehmen im Sinne eines Mitnahmeeffektes attraktiv – die Versorgung dürfte aber damit kaum sicherer werden. Mit diesen **Maßnahmen zulasten der Versichertengemeinschaft** wird nicht einmal

eine Gegenleistung der pharmazeutischen Unternehmer eingefordert, das Grundprinzip des „Fördern und Fordern“ wird nicht realisiert. Vor dem Hintergrund nicht ausgeschöpfter Festbetragsrahmen bei dem vom Lieferengpass betroffenen Wirkstoff Tamoxifen oder Rabattangeboten von Apotheken von über 40 Prozent bei den ebenfalls engpasstangierten Fiebersäften, bei denen eine höhere Vergütung ggf. auch in der Handelskette verbleiben dürfte, erscheinen die geplanten Eingriffe in die bestehenden Wirtschaftlichkeitsinstrumente daher fragwürdig – sie **dürften die GKV-Ausgaben erheblich belasten ohne die Versorgungssituation spürbar zu verbessern**.

Monitoring aller abrechnungsfähigen Arzneimittel mithilfe securPharm

Statt Geld der Versichertengemeinschaft ohne Effekt zu investieren, sollte zeitnah eine direkte Sicherung der Versorgung angegangen werden: ein **umfassendes Frühwarnsystem für alle zulasten der GKV abrechnungsfähigen Arzneimittel**, ergänzt um eine grundsätzliche Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung dieser Präparate vor allem beim pharmazeutischen Unternehmen, aber auch beim Arzneimittelgroßhandel. Beide Instrumente ergänzen sich effektiv: Umso sensibler und intelligenter ein Monitoring die Verfügbarkeit von Arzneimittelmengen für den deutschen Markt messen kann, umso gezielter kann eine angemessene Bevorratung formuliert werden. Entsprechende Daten für eine Messung liegen mit dem securPharm-System vor, sie könnten daher zeitnah genutzt werden, um Bestände und Warenströme vom Hersteller bis zur Abgabe durch Apotheken zu messen. Ein solches umfassendes Frühwarnsystem ist jedoch nach den bisherigen vorliegenden Regelungsvorschlägen nicht intendiert: **Weiterhin soll lediglich eine noch zu konkretisierende Auswahl von Arzneimitteln intensiver begutachtet werden**. Dass dieser Ansatz nicht trägt, zeigt sich am Beispiel der Fiebersäfte, die zuvor vom Beirat nicht einmal als versorgungsrelevant klassifiziert und daher aus einem Monitoring ausgeschlossen waren. Deshalb ist zu befürchten, dass auch weiterhin Engpässe in der Arzneimittelversorgung auftreten, denen „hinterhergelaufen“ werden muss. Dass auch die Bundesregierung weiterhin von einem erheblichen Anteil an Lieferengpässen ausgeht, ist an der vorgesehenen zusätzlichen Vergütung für Apotheken sowie dem Großhandel ablesbar.

Beirat beim BfArM zu Lieferengpässen paritätisch besetzen

Künftig soll vor allem das BfArM sowie der dort angesiedelte Beirat mehr Kompetenzen erhalten und Empfehlungen abgeben, die eine direkte Wirkung auf Preisobergrenzen, Festbeträge und Rabattverträge haben. Angesichts der vorgesehenen Zusammensetzung des Beirats, nach der von 23 Stimmen lediglich vier auf die Kostenträgerseite entfallen und damit insbesondere Handelsinteressen überwiegen, sind aufgrund der fehlenden Stimmparität die Voraussetzungen für eine ausgewogene Ergebnisfindung nicht gegeben. Die Diskrepanzen zur Zusammensetzung und Arbeitsweise eines Gremiums, wie dem Gemeinsamen Bundesausschuss, machen das

Ungleichgewicht überdeutlich. Die **künftige Rolle des Beirats erfordert** daher weitere **Anpassungen vor allem hinsichtlich der Stimmenparität**, mit denen das Gremium auf die neuen Aufgaben ausgerichtet wird.

Rabattverträge sorgen für geringere Ausfallquoten

Der Gesetzesentwurf setzt jedoch auch Akzente für eine Stärkung der Versorgung durch Rabattverträge – ein Weg, den zuletzt auch das Gutachten zur „Resilienz im Gesundheitswesen“ des Sachverständigenrats Gesundheit und Pflege unterstützt hatte. Der **AOK-Bundesverband begrüßt** eine solche **Weiterentwicklung der Rabattverträge**, denn die Erfahrungen der AOK-Gemeinschaft haben gezeigt, dass Bevorratungspflichten bei planbarem Absatz in den Selektivverträgen zu einer deutlich geringeren Ausfallquote gegenüber dem nicht-rabattvertraglich geregelten Markt führen. Insofern ist die Verankerung einer entsprechenden Regelung sachgerecht und folgerichtig. Kritisch ist jedoch die vorgesehene Änderung von Ausschreibungskriterien bei Rabattverträgen zu sehen, nach denen eine Wirkstoffproduktion in der EU bzw. dem Erweiterten Wirtschaftsraum (EWR) oder anderen Staaten mit entsprechendem Vertrag künftig gesondert zu berücksichtigen wäre. Die intendierte Veränderung des Marktes hin zu einer stärker regionalisierten Wirkstoffherstellung bei Arzneimitteln ist angesichts globaler Krisen nachvollziehbar und folgerichtig. Jedoch ist es keine Aufgabe der GKV, eine solche Entwicklung zu finanzieren. Vielmehr bedarf es für solche wirtschaftspolitischen Entscheidungen anderer Mittel und weiterer flankierender Maßnahmen, die weit außerhalb des Rahmens der GKV liegen. Ebenso ist mit langen Zeiträumen für eine entsprechende Umsetzung zu rechnen. Und selbst wenn eine Stützung der regionalen Wirkstoffherstellung erreicht werden würde, so ist nicht zu verkennen, dass weiterhin auch mit Blick auf Hilfsstoffe und den insgesamt globalisierten Produktionsprozess die Abhängigkeit der Arzneimittelherstellung von Lieferungen und Zuarbeiten außerhalb des EWR beträchtlich bleibt.

Europäisches Vergaberecht beachten

Gleichwohl kann eine Entwicklung hin zur regionalisierten Herstellung grundsätzlich durch Rabattverträge flankiert werden. Die AOK-Gemeinschaft hatte sich hier bereits 2020 in einer Ausschreibung von Antibiotika-Verträgen zur Bevorzugung einer „kürzeren Lieferkette“ engagiert, war jedoch nach Klagen von Herstellern vor dem OLG Düsseldorf gescheitert. Nach dessen klaren Hinweisen zur **Notwendigkeit einer Anpassung des europäischen Vergaberechts** sehen wir die vorgesehene rein sozialrechtliche Verankerung zur Pflicht von diversifizierten Vertragsabschlüssen für eine Bevorzugung von in der EWR hergestellten Wirkstoffen sehr kritisch. Zudem darf das Instrument nicht durch zu hohe Auflagen überlastet werden. Denn dann drohen anstelle einer höheren Versorgungssicherheit vertragslose Bereiche ohne versorgungssichernde Wirkung verbunden mit einem Wegbrechen der bestehenden Rabatterlöse in Milliardenhöhe. Dies gilt es zu vermeiden.

Versorgungssicherheit für Kinderarzneimittel

Angesichts der Anerkennung der **versorgungsstärkenden Wirkung der Rabattverträge** ist zudem das geplante **Verbot** von Rabattverträgen für Kinderarzneimittel **nicht nachvollziehbar** und widersinnig. Hier erscheinen sowohl die zugrundeliegenden Annahmen als auch die Konsequenzen unpassend: Denn eine flächendeckende Unterfinanzierung von noch zu bestimmenden „Kinderarzneimitteln“ ist aus dem Markt nicht ablesbar. Deren aktuelles Fehlen kann auf die pandemiebedingten Nachholeffekte bei Infektionskrankheiten zurückgeführt werden. Auch kann Rabattverträgen keine Schwächung der Kontinuität der Versorgung nachgesagt werden – im Gegenteil. Vereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen finden ohnehin lediglich dort statt, wo von beiden Seiten entsprechende Wirtschaftlichkeitsreserven gesehen werden – der Markt regelt sich somit selbst. Insofern ist dieser Ansatz dringend zu überdenken.

Mehr Transparenz statt Mehrausgaben für mehr Versorgungssicherheit

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass angesichts der vorgesehenen Regelungen **deutliche Mehrausgaben für die GKV** zu erwarten sind. Je nach Belastung v.a. der Realisierbarkeit von Rabattverträgen können diese erheblich und damit **ggf. beitragsrelevant** sein. Dabei führen die Regelungen zu sich überlappenden und damit verstärkenden Schwächungen der Wirtschaftlichkeitsinstrumente der GKV im Arzneimittelbereich. Das „Mehr“ an Geld wird ohne Verbindlichkeit für eine sichere Versorgung ausgegeben. Auch da die notwendige Transparenz zur Versorgungssicherheit durch ein Frühwarnsystem nicht verbindlich angegangen wird, steht zu befürchten, dass sich die Versorgungssituation auch mittelfristig nicht verbessert, die GKV-Finanzlage dagegen noch mehr verschlechtert.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzesentwurfs

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 1 § 10 Abs. 1a Kennzeichnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Neuregelung soll die Möglichkeit geschaffen werden, in Einzelfällen Arzneimittel mit einer anderen als der deutschen Kennzeichnung zur Verfügung zu stellen. Die Änderung dient zudem der Umsetzung von Artikel 63 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67). Produktinformationen müssen barrierefrei zur Verfügung gestellt werden.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht, sofern sie auf besondere Einzelfälle beschränkt bleibt. Eine Gestattung für ausländische Ware wurde in kürzerer Vergangenheit zur Überbrückung von Lieferengpässen bereits praktiziert.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 2 § 11 Absatz 1c Packungsbeilage

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Neuregelung soll die Möglichkeit geschaffen werden, in Einzelfällen Arzneimittel mit einer anderen als der deutschen Packungsbeilage zur Verfügung zu stellen. Die Änderung dient zudem der Umsetzung von Artikel 63 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67). Produktinformationen müssen barrierefrei zur Verfügung gestellt werden. Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Änderung Artikel 1 Nr. 1.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht, sofern sie auf besondere Einzelfälle beschränkt bleibt.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 3 § 42b Absatz 1 Satz 2

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 4 § 47 Vertrieb

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung in Absatz 1 Nr. 5a zielt darauf ab, das Wort „Träger“ durch „Betreiber“ auszuwechseln.

Zudem sollen nach Nr. 7 künftig pharmazeutische Unternehmer und Großhändler an zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnigte Personen auch Lachgas direkt abgeben dürfen.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 5 § 52 Verbot der Selbstbedienung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es sollen die Wörter „Nr. 2 gilt ferner“ durch die Wörter „gilt in Bezug auf andere Formen der Selbstbedienung“ ausgetauscht werden.

B Stellungnahme

Die Änderung dient der besseren Verständlichkeit des Paragraphen und ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 6 § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Nach dem neu gefassten Absatz 3b soll die GKV künftig mit bis zu vier Vertretern in den Sitzungen des Beirats beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vertreten sein; dabei soll der GKV-Spitzenverband seine Mitglieder berücksichtigen. Zudem soll die Geschäftsordnung künftig auch Regelungen zur Dokumentation der Mehr- und Minderheitsvoten enthalten.
- b) Mit der Änderung des Absatz 3c soll auf der Internetseite des BfArM neben der aktuellen Liste von Lieferengpässen bei Arzneimitteln auch eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen veröffentlicht werden.
- c) Nach der Ergänzung des Absatzes 3e sollen künftig auch Hersteller dem BfArM Auskunft über Bestände, Produktion und Absatzmengen eines von einem drohenden oder bestehenden Lieferengpasses betroffenen Arzneimittels geben. Dabei sollen auf Anforderung auch die Bezugsquellen der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe übermittelt werden. Ebenso sollen krankenhausversorgende sowie Krankenhausapotheken zur Abwendung oder Abmilderung eines Lieferengpasses für ein Arzneimittel Informationen zu ihren Beständen elektronisch mitteilen. Die Verfahrensanforderungen werden durch das BfArM konkretisiert.
- d) Die Vorgaben zur regelmäßigen Datenübermittlung in Absatz 3f sollen mit der Aufnahme einer Frist von höchstens acht Wochen konkretisiert werden. Zudem soll eine Konkretisierung erfolgen, nach der die regelmäßig zur Produktion zu übermittelnden Daten auch solche zu der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich genutzten Wirkstoffe umfassen sollen.
- e) Nach dem neu eingefügten Absatz 3g soll beim BfArM künftig ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet werden. Hierzu soll der Beirat geeignete Kriterien für die Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen entwickeln.

B Stellungnahme

Lieferengpässe sind kein neues Phänomen, sie stellen jedoch nach den Erfahrungen der letzten Jahre ein zunehmendes Problem in der Versorgung dar. Die AOK-Gemeinschaft hatte bereits 2020 Vorschläge für ein intensiveres Management von drohenden Lieferengpässen vorgelegt. Die **AOK-Gemeinschaft begrüßt** daher ausdrücklich **die politische Intention des aktuellen Gesetzesentwurfs**.

Zu a) Angesichts der im Gesetzesentwurf formulierten neuen Aufgabenfülle des Beirats, die künftig auch indirekt auf die bestehenden Preisregulierungsinstrumente der GKV wirken, begrüßen wir die erweiterte Vertretung der GKV in diesem Gremium – jedoch ist dieser Schritt weiterhin unzureichend: Denn die Seite der Kostenträger wird mit vier Stimmen von dann 23 auch künftig deutlich unterrepräsentiert bleiben. Insofern besteht der dringende **Anpassungsbedarf bei der Zusammensetzung sowie dem Abstimmungsmodus des Beirats** weiterhin fort. Denn auch unter der neuen Zusammensetzung haben wirtschaftspolitische Interessen sowohl auf der Ebene der Handelsstufen als auch der pharmazeutischen Unternehmen ein nicht akzeptables Übergewicht in der Meinungsfindung und Abstimmung. Soweit eine weitere Aufstockung der Seite der Kostenträger nicht realisiert wird, sollte bei Abstimmungen mit Wirkung auf die sozialrechtlichen Preisregulierungsmechanismen bzw. Wirtschaftlichkeitsinstrumente der GKV eine **Stimmenparität gesetzlich verankert** werden.

Die nunmehr geförderte Transparenz durch Abbildung von Mehr- und Minderheitsvoten in der Dokumentation ist sehr zu begrüßen.

Zu b) Der Mehrwert der neu zu veröffentlichenden Listen der Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Arzneimitteln erschließt sich nicht: Grundsätzlich sind **alle zulasten der GKV abgabefähigen Arzneimittel für die jeweiligen Versicherten versorgungsrelevant**, da – medizinisch erforderlich – und sollten engmaschig mit Daten in ein Monitoring einbezogen werden. Denn notwendige Umstellungen aufgrund eines Lieferengpasses selbst bei einem Arzneimittel mit Alternativen innerhalb wie außerhalb der Wirkstoffgruppe wie bspw. das bei Bluthochdruck eingesetzte Valsartan 2018 hatten gezeigt, dass diese für die betroffenen Patientinnen und Patienten als gravierend empfunden werden und daher unbedingt zu vermeiden sind. Die **Beschränkung des Monitorings auf eine Auswahl von Arzneimitteln hat sich** zudem bereits in der Vergangenheit **nicht bewährt**: So wurden bekanntlich von der Liste der als versorgungsrelevant deklarierten Arzneimittel bislang OTC-Arzneimittel, wie bspw. auch die Fiebersäfte ausgeschlossen, aber auch Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen. Dass dies bei den Fiebersäften wenig zielführend war, hat das vergangene Jahr belegt. Aber auch die Begründung für einen Ausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen, für die regelmäßig Therapiealternativen fehlen dürften, ist irreführend. Eine Ablehnung des offenkundig notwendigen engmaschigen Monitorings für die Liefersituation aller zulasten der GKV erstattungsfähigen Arzneimittel führt zu letztlich nicht akzeptablen Lücken in der Kontinuität der Arzneimittelversorgung und nimmt den an der Versorgung Beteiligten jede Möglichkeit zur frühzeitigen Reaktion. Statt sich auf die Beschreibung eines Mangels zu fokussieren, wäre es sachgerechter, proaktiv an seiner Vorbeugung zu arbeiten: ggf. durch (erhöhte) Bevorratung oder durch Einführung einer entsprechend bewirtschafteten Bundesnotreserve (first in – first out) und vor allem durch ein umfassendes Frühwarnsystem zur zeitgerechten Erfassung drohender Engpässe. Insofern empfehlen wir, die hier vorgeschlagene Regelung entsprechend zu ersetzen.

Zu c) und d) Die vorgesehene **Ausweitung der Informationspflichten** auf weitere Marktteilnehmer sowie Sachverhalte ist sachgerecht und zu begrüßen. Es ist jedoch anzumerken, dass die erweiterten Auskunftspflichten keinesfalls ein umfassendes automatisiertes Frühwarnsystem ersetzen. Sie dürften weiterhin im Ergebnis unzureichend sein: denn faktisch werden diese Daten lediglich erhoben, soweit das BfArM diese aufwändig im Einzelfall anfordert – was ggf. erst bei bereits aufgetretenem Lieferengpass stattfindet.

Zudem sollten die Informationspflichten **auch für Apotheken und Herstellungsbetriebe** gelten. Denn Erfahrungen aus vergangenen Engpasssituationen haben gezeigt, dass auch Bestände dieser Handelsstufe für die Einschätzung von Maßnahmen zur wirkungsvollen Behebung der Engpasssituation entscheidend sein können. Insbesondere Arzneimittel, die üblicherweise in größeren Mengen von Apotheken bzw. Herstellungsbetrieben bevorratet werden, kommen hier in Betracht: Apothekenpflichtige Arzneimittel, Impfstoffe, aber auch Arzneimittel, die von Apotheken bzw. Herstellungsbetrieben im Rahmen der Herstellung entsprechender (parenteraler) Zubereitungen bzw. Rezepturen Verwendung finden. Entsprechend sollten die Regelungen nach Absatz 3e auch auf Apotheken und Herstellungsbetriebe ausgeweitet werden.

Zu e) Die nunmehr vorgeschlagene Einführung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln entspricht grundsätzlich unserer Anregung und ist überfällig! Dabei wäre es jedoch sachgerecht, die **Anforderungen an ein Frühwarnsystem** sowohl **hinsichtlich der einzubeziehenden Daten gesetzlich stärker zu konkretisieren** als auch die in das entsprechende datengestützte Monitoring **einbezogenen Arzneimittel breiter zu fassen**. Denn da es nach den Regelungen weiterhin nicht beabsichtigt ist, die Bevorratungspflichten für die ambulante Versorgung außerhalb von Rabattverträgen zu steigern, bedarf es eines höheren Maßes an Transparenz zu Stand und Entwicklung der jeweils vorhandenen Mengen und Abgaben für alle diese Arzneimittel, um versorgungskritische Situationen in der Handelskette frühzeitig zu antizipieren und zu verhindern.

Dabei sollten Daten sowohl von den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen als auch dem pharmazeutischen Großhandel, ggf. auch von (krankenhausversorgenden) Apotheken, Krankenhausapotheken sowie Herstellern und Herstellungsbetrieben herangezogen werden können. Hierzu könnte zweckgebunden auf die vorliegenden securPharm-Daten in anonymisierter Form zurückgegriffen werden – ein Vorschlag, der auch vom vfa vorgetragen wird. Das BfArM sollte ein Datenmodell entwickeln, mit dem auf Basis der Lager- und Bestelldaten (bestellte Mengen vs. gelieferte und gelagerte Mengen) von pharmazeutischen Großhandlungen und Apotheken hinsichtlich möglicher sich abzeichnender Lieferdefekte geprüft werden kann. Das Datenmodell und damit das Monitoring sollte sich über **alle Arzneimittel** erstrecken, die

durch die GKV erstattet werden. Ergänzt um sinnvolle weitere Angaben, bspw. zu Produktionsstätten, kann so spezifisch ein drohender Engpass frühzeitig erkannt und diesem entgegengewirkt werden.

Denn dass ein Frühwarnsystem allein auf Basis der Angaben von pharmazeutischen Unternehmen unzureichend ist, haben die prominenten Lieferengpässe aus 2022 gezeigt: So führte die Lieferengpassmeldung des einen Herstellers von tamoxifenhaltigen Arzneimitteln im Herbst 2021 nicht zu den notwendigen Konsequenzen – und dies trotz der Beteiligung zahlreicher Interessensvertreter der pharmazeutischen Unternehmen im Beirat wie auch der weiteren Handelsstufen. Und auch bei der Versorgungssituation mit Fiebersäften, die bereits im Sommer 2022 prekär war, konnten weder der Beirat noch das BfArM mit seinen punktuellen Recherchen und Informationen den gravierenden Versorgungsmangel im Herbst/Winter 2022 verhindern. Letzterer war insbesondere der Nachfrage-Diskontinuität im Markt durch die Pandemie geschuldet – zwar abstrakt nicht gänzlich überraschend, geeignete Maßnahmen konnten jedoch offenbar mit den vorliegenden Daten nicht (mehr) ergriffen werden, um das Problem abzuwenden.

Mit dem Aufbau des Frühwarnsystems zu einem umfassenden Risikomanagement gehen **kaskadierte Maßnahmenumsetzungen** einher. Diese stufenweisen Maßnahmen sind in der Geschäftsordnung des BfArM zu hinterlegen. Wir regen an, dass bei einem festgestellten Versorgungsmangel zur Erleichterung der geregelten Versorgung auch Vorgaben zu konkreten Handlungsoptionen, wie die Verordnung und Abgabe therapeutisch gleichwertiger Wirkstoffalternativen vorzusehen sind.

C Änderungsvorschlag

In Absatz 3b wird folgender Satz 7 eingefügt:

„Dabei ist eine paritätische Stimmverteilung einerseits der Industrieverbände und der Leistungserbringer und andererseits der Kostenträger sowie eine Beschlussfassung möglichst im Konsens vorzusehen.“

Absatz 3c wird wie folgt geändert:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ~~erstellt nach Anhörung des Beirats eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe und macht diese auf seiner Internetseite bekannt. Zudem macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte~~ gibt die ihm gemeldeten Lieferengpässe auf seiner Internetseite in elektronischer maschinenlesbarer Form tagesaktuell bekannt. Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung ~~nach den Sätzen 1 und 2~~ im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

Absatz 3e (neu) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Krankenhausversorgende Apotheken, ~~und~~ Krankenhausapotheken, Apotheken und Herstellbetriebe haben auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und

Medizinprodukte zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen.“

Ergänzend wird Absatz 3d wie folgt gefasst:

„Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Anhörung des Beirats im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung ergreifen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 ergreifen; dies schließt Maßnahmen zur Kontingentierung von Arzneimitteln ein. ~~Bei Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen kann~~ Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Anhörung des Beirats zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses Maßnahmen zur Lagerhaltung dieser Arzneimittel anordnen. Stellt das Bundesministerium für Gesundheit einen Versorgungsmangel nach § 79 Absatz 5 fest, gibt die zuständige Bundesoberbehörde nach Anhörung des Beirats Handlungsempfehlungen zur Sicherstellung der Versorgung bekannt, die auch Vorgaben zur Verordnung therapeutisch gleichwertiger Wirkstoffalternativen enthalten.“

Absatz 3g (neu) wird wie folgt gefasst:

„Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden Lieferengpässen bei allen für die Versorgung relevanten Arzneimitteln eingerichtet. Hierzu legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Anhörung des Beirats bis zum 30.06.2024 ein Konzept zur Umsetzung vor. Dabei sind Daten zur Produktion einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe, zu verfügbaren Beständen sowie zur Absatzmenge aus Produktion und Handel heranzuziehen, welche für die Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen von Arzneimitteln relevant sind und Rückschlüsse auf die bestehende und künftige Versorgungssituation zulassen. Pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Arzneimittelgroßhandlungen sind verpflichtet, auf Anforderung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die entsprechenden Daten in elektronischer Form regelmäßig zu liefern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des Beirats bei einem drohenden oder bestehenden Lieferengpass eines Arzneimittels die Daten nach Satz 3 auch von Krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken, Apotheken und Herstellungsbetrieben anfordern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Verfahren und die Formatvorlagen für die elektronische Übermittlung der Daten fest und gibt diese auf seiner Internetseite tagesaktuell bekannt. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts be-

troffen sind, erfolgt die Anforderung der Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Daten werden dem Beirat in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt. "

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 7 § 97 Abs. 2. Bußgeldvorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen des § 52b werden bei Missachtung sanktioniert und unter Ordnungswidrigkeiten gefasst.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist sachgerecht und überfällig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Zuzahlungsfreistellungsgrenze für Arzneimittel mit Festbetrag soll von bislang 30 auf 20 Prozent unterhalb des Festbetrags reduziert werden.

B Stellungnahme

Der Vorschlag zur Anpassung der Grenze für die Zuzahlungsbefreiung entspricht der Intention des Gesetzesentwurfs, preisdämpfende Mechanismen im generischen Markt abzumildern. Jedoch ist die grundsätzliche Annahme anzuzweifeln, nach der Lieferengpässe vordringlich auf einen zu hohen ökonomischen Druck im Markt zurückzuführen seien. So hätten sich die vergangenen Lieferengpässe mit höheren GKV-Ausgaben für diese Arzneimittel wohl kaum verhindern lassen – denn weder bei Tamoxifen noch bei den Fiebersäften für Kinder war der angebliche ökonomische Druck aus den für den Markt geltenden Preisen ablesbar:

- So wurde der Festbetragsrahmen bei den generischen Tamoxifen-Präparaten bis zum Engpass nicht ausgeschöpft, deren Preise lagen unterhalb des Festbetrags.
- Gleiches galt weitgehend auch für die Fiebersäfte, bei denen die Preisbindung nach § 78 AMG ohnehin nicht gilt, sodass die gelisteten Preise ohne echte praktische Relevanz sind. Denn Apotheken können mit Herstellern die Preise für diese OTC-Präparate frei aushandeln. Insofern überrascht es wenig, dass von Apotheken Fiebersäfte mit z.T. erheblichen Rabatten von über 40 Prozent auf den (fiktiven) Listenpreis auch noch in 2022 zu Hochzeiten der Engpasssituation angeboten wurden.

Tatsächlich hätten bei einer höheren Transparenz zu Beständen und Abgaben im Markt die aufgetretenen kritischen Versorgungssituationen frühzeitig erkannt und durch passende Maßnahmen wirkungsvoll eingedämmt werden können.

Da Festbetragsabsenkungen lediglich dann stattfinden können, wenn auch zum neuen niedrigeren Festbetrag noch hinreichend Packungen ohne Mehrkosten von Herstellern angeboten werden, erschließt sich nicht, warum dieser Mechanismus einer Abschwächung bedarf. Gerade die Höchstpreise im Patentmarkt machen es dringender denn je notwendig, diese mit erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven in den generischen Wettbewerb startenden Arzneimittel in ein effektives Festbetragsystem zu überführen. Dieses Instrument nunmehr zu schwächen, führt zu einer nicht sachgerechten Kostenlast für die GKV, da relevante Wirtschaftlichkeitsreserven noch über einen längeren Zeitraum bestehen, während Versicherte künftig immer höhere Beiträge zu stemmen haben. Denn dass eine höhere GKV-Erstattung nicht lediglich Mitnahmeeffekte auslöst, sondern tatsächlich zu einer Steigerung

der Anbieterzahl in den aktuell schwach besetzten Arzneimittelsegmenten führt, ist bislang lediglich eine vage Hoffnung, für die es keinen Beleg gibt.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 2 § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Arzneimittel in altersgerechten Darreichungsformen für Kinder sollen künftig nicht mehr durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Bildung einer Festbetragsgruppe berücksichtigt werden.

b) Es wird ein neuer Absatz 1a eingeführt, nach dem für Arzneimittel in altersgerechten Darreichungsformen für Kinder der Festbetrag nicht mehr gelten soll. Für neu ausgebotene Arzneimittel in altersgerechten Darreichungsformen für Kinder ohne Erstattungsbetrag soll der Gemeinsame Bundesausschuss künftig eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vornehmen, der GKV-Spitzenverband einen fiktiven Festbetrag festsetzen.

c) Nach Auflösung einer Festbetragsgruppe liegt die neue Preisobergrenze in der Höhe von 50 Prozent oberhalb des zuletzt geltenden Festbetrags für das Arzneimittel auf Basis seines Abgabepreises ohne Mehrwertsteuer. Dieser neue Preis bildet dann die Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a SGB V.

d) Das BfArM erstellt nach Anhörung des Beirats, erstmals bis zum Tag des Inkrafttretens des Gesetzes, eine Liste mit Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken für die Behandlung von Kindern notwendig sind. Vier Monate nach Veröffentlichung einer solchen Liste im Bundesanzeiger hebt der GKV-Spitzenverband die Festbetrags eingruppierung für diese Arzneimittel auf; für die erste Liste gilt die Frist von sechs Monaten.

Des Weiteren soll für festgelegte versorgungskritische Arzneimittel nach Anhörung des Beirats durch das BfArM eine Anhebung des Festbetrags oder des maßgeblichen Preisstands nach Preismoratorium um bis zu 50 Prozent empfohlen werden können. Nach Anhörung des GKV-Spitzenverband kann das BMG einmalig die neue Preisobergrenze bestimmen, die vier Monate nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger gilt. Der neue Festbetrag gilt bis zur nächsten Festbetragsanpassung, mindestens jedoch für zwei Jahre.

B Stellungnahme

Es ist kritisch zu hinterfragen, ob die hier leitende These, dass Kinderarzneimittel bislang grundsätzlich ökonomisch benachteiligt sind und daher von den Wirtschaftlichkeitsinstrumenten der GKV freigestellt werden sollten, zutreffend ist. Denn bereits heute schon wird im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung beim Gemeinsamen Bundesausschuss die besondere Situation von altersgerechten Darreichungsformen für Kinder explizit berücksichtigt.

Ohnehin ist es angesichts der bestehenden Preisregulierungsmechanismen fraglich, ob höhere Preise für OTC-Präparate wie den Fiebersäften, die oftmals bei Kindern eingesetzt werden, tatsächlich den Herstellern zugutekämen – schließlich gilt hier keine Preisbindung, Rabatte auf die fiktiven Listenpreise sind zugunsten der Apotheken üblich. Im Ergebnis kämen höhere Erstattungspreise gar nicht beim Hersteller an. Ergänzend verweisen wir auf die Ausführungen zu § 31 SGB V.

Auch eine Anhebung des Festbetrags für sog. versorgungskritische Arzneimittel geht am Problem vorbei und ist abzulehnen. Hier sei nochmals darauf verwiesen, dass versorgungssichernde Effekte durch diese Maßnahme kaum zu erwarten sind. Zielgerichteter und effektiver wäre es, wenn eine deutlich höhere Transparenz zu den für den Markt kurz- und mittelfristig verfügbaren Mengen sowie bei Bedarf eine intensivere Bevorratung angestoßen würde.

Zudem ist zu hinterfragen, ob eine durch den Beirat beim BfArM zu erarbeitende Liste der vom Festbetrag freizustellenden oder höher zu vergütenden Arzneimittel angesichts des bestehenden Übergewichts vertretener wirtschaftspolitischer sowie ökonomischer Interessen von Herstellern und Handelsstufen dort sachgerecht angesiedelt wäre. Insofern verweisen wir auf unsere Stellungnahme zu § 52b und die Notwendigkeit, die Zusammensetzung des Beirats und die Stimmparität entsprechend zu reformieren.

Gleichwohl kann es sinnvoll sein, das Vorliegen der ursprünglich für eine Festbetragsgruppenbildung erforderlichen Voraussetzungen immer wieder zu überprüfen und hier ggf. auch kurzfristig reagieren zu können. Dabei wäre anstelle des grundsätzlichen Ausschlusses von breiten Gruppen von Arzneimitteln für Kinder ein **segmentspezifischer Freistellungsmechanismus vom Festbetrag** zu bevorzugen, der sich an Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform orientiert (bspw. Paracetamolhaltige Zäpfchen der Wirkstärke 75 mg). Eine vorliegende Unwirtschaftlichkeit der Abgabe zum Festbetrag könnte analog der Prüfung nach § 130a Abs. 4 und 9 SGB V i.V.m. Artikel 4 der Richtlinie 89/105/EWG auf Ausnahme von den gesetzlichen Rabatten und vom Preismoratorium realisiert werden: Pharmazeutische Unternehmer versorgungskritischer Arzneimittel könnten bei Vorliegen der entsprechenden Belege einen Antrag auf Ausnahme vom Festbetrag stellen, wenn sie ihre Arzneimittel zu den genannten Konditionen nicht wirtschaftlich marktverfügbar machen können. Für die Bearbeitung der Anträge könnte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Bundesoberbehörde wie das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) beauftragen. Für die Prüfung wären auch die Daten der direkten Marktkonkurrenten in diesem Segment mit einzubeziehen. Auf Basis dieser Betrachtung könnte fundiert entschieden werden. Entsprechend könnte über eine Anhebung des Festbetrags für diese Arzneimittel, ggf. auch über die Aufhebung des Festbetrags für eine solche Gruppe von Arzneimitteln gleichen Wirkstoffs, Wirkstärke und Darreichungsform entschieden werden.

Eine Anpassung der Preisobergrenze für diese Arzneimittel wäre auf Basis einer entsprechenden Beleglage dann ggf. sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Zu Artikel 2 Nr. 2 a):
Streichung.

Zu Artikel 2 Nr. 2 b)
Streichung.

Zu Artikel 2 Nr. 2 c)
Keiner.

Zu Artikel 2 Nr. 2d)

Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Pharmazeutische Unternehmer können für ein Arzneimittel einen Antrag auf Ausnahme von der Einbeziehung in den Festbetrag stellen, soweit dieses Arzneimittel nicht wirtschaftlich zum bestehenden Festbetrag hergestellt und in den Markt gebracht werden kann; der Antrag ist hinreichend zu belegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann Sachverständige mit der Prüfung der Angaben der pharmazeutischen Unternehmer beauftragen. Dabei hat es die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherzustellen. § 137g Absatz 1 Satz 7 bis 9 und 13 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die tatsächlich entstandenen Kosten für den Antragsteller auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze berechnet werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Aufgabe auf eine Bundesoberbehörde übertragen. In die Prüfung sind auch die Daten anderer Marktteilnehmer für deren Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform mit einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von sechs Wochen nach Zugang eines ihm vom Bundesministerium für Gesundheit oder der beauftragten Bundesoberbehörde übermittelten Bescheids den Festbetrag für diese Arzneimittel auf. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Für ein Arzneimittel, das nach Prüfung vom Festbetrag ausgenommen wurde, bestimmt sich der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer. Dieser Preis gilt als neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a und ist erstmalig am 01.07.2024 und jeweils am 01.07. der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“

§ 5b neu wird gestrichen.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 3 § 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A Beabsichtigte Neuregelung

Ausgehend von einem aktuellen Urteil des Bundessozialgerichts zu Rapiscan® (Wirkstoff Regadenoson) soll eine Klarstellung erfolgen, dass alle Arzneimittel der Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss unterliegen – also auch solche therapeutischen Solisten, für die bislang keine zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt wurde. Entsprechend wird der Gemeinsame Bundesausschuss nunmehr verpflichtet, für alle neuen Arzneimittel eine zweckmäßige Vergleichstherapie zu definieren.

Zudem wird geregelt, dass Anträge auf Befreiung vom Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V nur zulässig sind, wenn nicht bereits ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde oder ein Nutzenbewertungsverfahren läuft.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht, sie dienen der Verfahrensklarheit für das umfassend angelegte Preisfindungssystem für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Durch die Klarstellung der umfassenden Geltung des Nutzenbewertungsverfahrens für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden nicht gewünschte Lücken im Preisbildungssystem vermieden. Aufgrund der erheblichen Rechtsunsicherheit nach dem BSG-Urteil, nachdem dieses keine Nutzenbewertung für sog. Therapeutische Solisten mangels zugelassener Arzneimitteltherapie als Vergleich gesehen hatte, war gesetzlicher Klarstellungsbedarf gegeben.

Ebenso dient die Klarstellung zu den Voraussetzungen für ein Antragsverfahren zur Befreiung vom Kombinationsabschlag der Verfahrensvereinfachung im G-BA und kann sachlich unnötige Antragsstellungen und damit die Verwaltungsaufwände der Selbstverwaltung begrenzen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 4 § 61 Zuzahlung, Belastungsgrenze

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei Abgabe mehrerer Packungen aufgrund der Nichtverfügbarkeit eines anzugebenden Arzneimittels soll die Zuzahlung nur einmalig anfallen und sich an der Packungsgröße orientieren, die der verordneten Menge entspricht. Gleiches gilt bei Abgabe von Teilmengen aus einer Packung.

B Stellungnahme

Die Regelung ist nachvollziehbar und sachgerecht. In diesem Zuge wäre jedoch auch eine entsprechende Anpassung des Apothekenzuschlags zu formulieren, denn auch hier gilt, dass die dem Apothekenzuschlag zugrundeliegende Leistung nur einmalig erbracht wird.

Ergänzend möchten wir darauf hinweisen, dass entsprechende Fallkonstellationen auch außerhalb von Lieferengpässen regelhaft in bestimmten Therapiegebieten vorkommen, wie der Versorgung mit Gerinnungsfaktorzubereitungen bei Hämophilie A und B: Wenn kleinere Packungen bis zum Umfang einer eigentlich verordneten größeren Packung gebündelt werden, sollte neben der versichertenfreundlichen Berechnung der Zuzahlung auch eine entsprechende zeilenweise Berechnung der Handelsmargen Anwendung finden. Dies entlastet ebenfalls die Versichertengemeinschaft und ist insbesondere vor dem Hintergrund der reduzierten Beratungsaufwände sachgerecht (siehe ergänzender Änderungsbedarf zur Arzneimittelpreisverordnung).

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Ergänzend wird § 3 Absatz 1 der Arzneimittelpreisverordnung folgender Satz 2 angefügt:

„Erfolgt in der Apotheke aufgrund der Nichtverfügbarkeit der nach der Vereinbarung nach § 129 Absatz 2 auf Basis einer Verordnung abzugebenden Arzneimittel, die in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, ein Austausch gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Vergütung nach Satz 1 mit Ausnahme des Festzuschlags von 3 Prozent nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die mit der abgegebenen Menge vergleichbar ist.“

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 5 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Nach der Neuregelung sollen künftig bei Abgabe in der Apotheke rabattierte Arzneimittel aus dem Los für EU-Wirkstoffproduktion mit denen aus dem Los ohne Standortkriterien gleichgestellt werden.

b) Weiterhin sollen die Sonderregelungen zur erleichterten Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke, die zur Pandemie eingeführt wurden, verstetigt werden: Entgegen den Regelungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 soll bei Nichtverfügbarkeit eines verordneten Arzneimittels, belegt durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen beim vollversorgenden Arzneimittelgroßhandel, dieses gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgetauscht werden können. Dabei soll die Apotheke aus anderen Packungsgrößen und Stückzahlen sowie Teilmengen und Wirkstärken die Verordnung bedienen.

B Stellungnahme

Zu a) Die Intention der Regelung ist nachvollziehbar, rabattierte Arzneimittel trotz eines ggf. höheren Abgabepreises gleichwertig zu stellen, wenn sie Wirkstoffe aus EU-Produktion enthalten.

Zu b) Die vorgesehene **Adaptation von Sonderabgaberegeln der SARS-CoV2-Arzneimittelabgabeverordnung** auf die Situation bei von Lieferengpässen betroffenen Arzneimitteln ist **nicht sachgerecht** und in der vorliegenden Form dringend abzulehnen. Denn die Regelung stellt weiterhin initial auf das verordnete Arzneimittel ab, welches zum Abgabezeitpunkt nicht verfügbar ist. Zudem wird eine Abweichung vom Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 formuliert, welcher eine klare Abgabearangfolge definiert. Insofern könnte der Schluss gezogen werden, dass die Abgabearangfolge nach Rahmenvertrag durch diese Regelung ersetzt wird. Da das vom Arzt verordnete Arzneimittel nach dem bestehenden Rahmenvertrag jedoch lediglich Ausgangspunkt für das Auswahlfenster zur Bestimmung des abzugebenden Arzneimittels ist, ist dessen Nichtverfügbarkeit potenziell völlig irrelevant. Im Ergebnis könnte diese Regelung jedoch zu erheblicher Unwirtschaftlichkeit für die GKV führen, indem die rahmenvertraglichen Regelungen ohne Not ausgesetzt werden.

Denn es wird nicht einmal mehr auf einen beim BfArM gelisteten Lieferengpass abgestellt. Damit sind auch Nichtverfügbarkeiten in diesem erweiterten Sinn, welche nicht nur potenziell völlig unnötige und unwirtschaftliche Abgabe legitimieren, sondern zusätzlich auch noch Mehrkosten durch eine ergänzende Vergütung sowohl für den Großhandel als auch die Apotheke auslösen.

Sofern an den Regelungen festgehalten werden soll, wären diese dringend anzupassen. Dabei sollte auf die Nichtverfügbarkeit des nach Rahmenvertrag abzugebenden Arzneimittels abgestellt werden. Zudem wäre für die vorgesehenen erweiterten Austauschregelungen darauf abzustellen, dass der Beirat beim BfArM die entsprechenden Abgaben angesichts eines vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 AMG festgestellten Versorgungsmangels empfiehlt. Darüber hinaus wäre entsprechend der aktuell geltenden SARS-CoV-Arzneimittelversorgungsverordnung auch die Beschränkung der Anwendung dieser Regelungen bei Substitutionsmitteln aufzunehmen.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Keiner.

Zu b) Streichung.

Falls an dem Regelungsvorschlag grundsätzlich festgehalten werden soll, wäre Absatz 2a wie folgt zu fassen:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit des nach Rahmenvertrag nach Absatz 2 abzugebenden Arzneimittels wenn kein auf der Grundlage der Verordnung abzugebendes Arzneimittel verfügbar ist und das Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes für diese Arzneimittel einen Versorgungsmangel festgestellt hat, ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit lediglich die abzugebende Packungsgröße nicht verfügbar ist und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.
5. Im Fall der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 5 Absatz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung findet Satz 1 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung.“

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 6 § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Es werden die neuen Preisobergrenzen für die Arzneimittel definiert, die nach der Neuregelung nach § 35 Absatz 1a künftig von der Festbetragsgruppenbildung ausgeschlossen werden. Für diese liegt der neue Preisstand 50 Prozent über dem zuletzt geltenden Festbetrag bzw. dem zuletzt nach den Preismoratoriumsregelungen geltenden Preis.

b) Künftig soll in Rabattverträgen verpflichtend aufgenommen werden, dass der pharmazeutische Unternehmer für das vertragsgegenständliche Arzneimittel die Menge eines durchschnittlichen Drei-Monats-Verbrauches versorgungsnah vorrätig zu halten hat.

Zudem werden Rabattverträge für vom BfArM benannte Kinderarzneimittel nach § 35 Absatz 5a ausgeschlossen.

c) Der neue Absatz 8a regelt für Vertragsausschreibungen von patentfreien Antibiotika, dass jeweils ein zusätzliches neues Fachlos gebildet werden muss. Dieses soll eine Herstellung des Wirkstoffs des vertragsgegenständlichen Arzneimittels in der Europäischen Union, dem Europäischen Wirtschaftsraum oder aber in Staaten mit entsprechenden internationalen Abkommen berücksichtigen – letztere jedoch nur bei mindestens hälftiger Produktion des Wirkstoffs innerhalb der EU bzw. des EWR. Das zweite Fachlos wird zur Mehrfachvergabe ausgeschrieben. Die Belieferungsmengen in beiden Fachlosen ermöglichen dieselbe Liefermenge. Die Zuschläge der Fachlose erfolgen unabhängig voneinander. Krankenkassen erhalten vom BfArM oder PEI Auskunft zur Bezugsquelle des tatsächlich verwendeten Wirkstoffes, soweit dies für die Vergabeentscheidung erforderlich ist. Die Bevorratungspflicht umfasst hier sechs Monate.

Nach dem neuen Absatz 8b soll das BfArM nach Anhörung des Beirats dem BMG empfehlen können, einzelne versorgungskritische Arzneimittel als versorgungssensitiv einzustufen. Sofern das BMG nach Anhörung des GKV-Spitzenverbands eine solche Einstufung vornimmt, gelten für diese Arzneimittel ebenfalls die Neuregelung des Absatz 8a bei Vertragsausschreibungen.

d) Folgeänderung durch Verschiebung von Absätzen

B Stellungnahme

Zu a) Siehe hierzu auch Kommentierung zur vorgesehenen Änderung des § 35 SGB V. Soweit an der Regelung festgehalten werden soll, wäre zumindest die ergänzende

Einführung einer Bevorratungspflicht zwingend und sachgerecht. Denn letztlich sollten höhere Kosten zumindest mit einem Mehr an Versorgungssicherheit verbunden sein.

Zu b) Die Aufnahme von Bevorratungspflichten für in offenen Vergabeverfahren abgeschlossenen Rabattverträgen entspricht für die AOK bereits der gelebten Praxis. Durch eine erhöhte Bevorratung kann die Marktverfügbarkeit der vertragsgegenständlichen Arzneimittel wirkungsvoll verbessert werden, der Eintritt von Mangelsituationen bei Engpässen wird gänzlich vermieden bzw. effektiv verzögert.

Dabei ist grundsätzlich zu hinterfragen, warum eine Bevorratungsvorgabe für pharmazeutische Unternehmen lediglich im Markt der rabattierten Arzneimittel realisiert werden soll. Die schlechtere Verfügbarkeit von Arzneimitteln außerhalb der Selektivverträge der Krankenkassen zeigt, dass mit einer gesteigerten Bevorratung die Versorgungssicherheit erhöht werden kann. Daher regen wir an, eine solche Bevorratung bei Herstellern auch im Gesamtmarkt als Voraussetzung für die Abgabe zulasten der GKV einzuführen sowie ergänzend die Bevorratung in vollversorgenden Großhandlungen zu erhöhen.

Der Ausschluss von Rabattverträgen für Kinderarzneimittel verkennt die versorgungsstabilisierende Wirkung der Selektivverträge und ist abzulehnen. Dass Rabattverträge zur Erhöhung der Versorgungssicherheit beitragen, kann an der geringen Lieferdefektquote dieser Arzneimittel gegenüber der des Gesamtmarktes abgelesen werden. Insofern ist ein Vertragsverbot faktisch kontraproduktiv und sollte aufgegeben werden. Ohnehin sind Rabattverträge in einem Segment ohne Wirtschaftlichkeitsreserven bzw. ohne echten Wettbewerb nicht realisierbar – insofern regelt der Markt dies selbst.

Zu c) Die Vorgaben für Vertragsausschreibungen von patentfreien Antibiotika sind eng gefasst, die stellen angesichts der Auflagen für eine erfolgreiche Bewerbung bei nur kleiner per Vertrag zugestandener Absatzmenge zudem hohe Anforderungen an die Vertragsnehmer. Denn unter Mehrfachzuschlägen zu einem Arzneimittel lassen sich die realisierbaren Absatzmengen schwieriger kalkulieren. Insofern regen wir an, vom vorgesehenen Mehrfachzuschlag im Fachlos ohne EU/EWR-Wirkstoff abzusehen, da diese Regelung angesichts der ohnehin bestehenden dualen Vergabe die Versorgungssicherheit letztlich nicht erhöht, jedoch für pharmazeutische Unternehmen eine Beteiligung deutlich unattraktiver macht.

Die intendierte Stärkung der regionaleren Produktion soll letztlich die Versorgungssicherheit stärken und Lieferausfälle oder Probleme mit den Lieferketten reduzieren. Betrachtet man die Versorgungsengpässe der letzten Jahre, so wird deutlich, dass dies eine unterkomplexe Betrachtung ist – insbesondere bei den zuletzt engpassbetroffenen Tamoxifen-Präparaten handelte es sich um eine ausschließlich europäische Produktion. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass neben dem Wirkstoff auch

weitere Bestandteile wie Hilfsstoffe oder Packmittel Auslöser eines Produktionsausfalls sein können und in der Vergangenheit waren. Entsprechend kann eine regionale Produktion die zwingende Notwendigkeit eines umfassenden Frühwarnsystems für Lieferengpässe oder auch einer ggf. notwendigen Reserve durch Bevorratung nicht ersetzen. Ebenso wenig können Rabattverträge alternativ zu notwendigen wirtschaftspolitischen Anstrengungen für eine regionalisierte Arzneimittelherstellung stehen - jedoch kann ihnen eine unterstützende Wirkung zugeschrieben werden.

Eine sinnvolle Weiterentwicklung von Rabattverträgen ist grundsätzlich begrüßenswert. Jedoch ist es höchst **fraglich, ob eine EU-Produktion als Zuschlagskriterium in Vergabeverfahren sozialrechtlich verankert werden kann**, denn ein entsprechendes Vorgehen war den AOKs zuletzt vor dem OLG Düsseldorf untersagt worden. Das Gericht hatte dabei auf europäische Vergaberechtsregelungen verwiesen. Nach etablierter Spruchpraxis des Gerichts, aber auch aufgrund der eindeutigen Einordnung des Sachverhalts durch den Vergabesenat des OLG Düsseldorf im Rahmen der entsprechenden, mündlichen Verhandlungen liegt es nahe, dass mit der vorgesehenen Regelung letztlich eine nicht tragfähige Vorgabe im SGB V geschaffen würde, die einer rechtlichen Prüfung, insbesondere im Rahmen des Vergaberechts, nicht standhalten kann.

Darüber hinaus ist festzustellen, dass es weder die Aufgabe der deutschen GKV ist, noch dass ihre finanziellen Mittel hierfür hinreichend sein dürften, eine entsprechende Wiederansiedlung der Arzneimittelherstellung im EWR zu erreichen. Dies bedarf massiver gemeinsamer Anstrengungen und finanzieller Mittel aller hier betroffenen Staaten sowie eines langen Atems auch angesichts der Zeitdauer für eine solche Reorganisation. Rabattverträge können daher aktuell lediglich Bestrebungen zum Erhalt vorhandener regionaler Produktion flankierend unterstützen – soweit die Regelungen passend angelegt werden. Auch wenn durch die vorliegenden Regelungsentwürfe eine Stützung der regionalen Wirkstoffherstellung erreicht wird, so ist nicht zu verkennen, dass weiterhin auch mit Blick auf Hilfsstoffe sowie aufgrund der globalisierten gesamten Produktionsprozesse die Abhängigkeit von Lieferungen und Zuarbeiten außerhalb des EWR beträchtlich bleibt.

Zudem sollen die Krankenkassen für Vergabeverfahren beim BfArM auf Antrag **Auskunft über den tatsächlichen Produktionsstandort** erhalten können. Dieses Verfahren erscheint jedoch zu umständlich. Für eine performante Umsetzung müssten entsprechende Informationen in einer jederzeit verfügbaren Datenbank mit selektiven Zugängen der einzelnen Krankenkassen abrufbar sein. Hier bietet sich beispielsweise die AMIce-Datenbank an. Grundsätzlich sollte das BfArM verpflichtet werden, eine elektronische Abfragemöglichkeit in Echtzeit sicherzustellen. Zur Umsetzung der angedachten Regelung in künftigen Vergabeverfahren ist zu beachten, dass jeder Zeitversatz zwischen der Veröffentlichung relevanter Arzneimittel im Bundesanzeiger und der umfassenden Verfügbarkeit der erforderlichen Daten zu Produktionsstätten aller

pharmazeutischen Unternehmer für die ausschreibenden Krankenkassen geeignet ist, Vergabeverfahren in die Länge zu ziehen oder auch mit Blick auf betroffene Wirkstoffe bewusst zu verhindern.

Aus Gründen der Transparenz auch für die Öffentlichkeit, insbesondere für die Patientinnen und Patienten, regen wir an, die Informationen zu den Produktionsstätten öffentlich verfügbar zu machen.

Nach dem neuen Absatz 8b ist – ggf. sogar sehr zeitnah – eine weitere Liste von Arzneimitteln vorgesehen, die auf Initiative des BfArM nach Anhörung des Beirats dem BMG angetragen werden kann. Diese versorgungsessentiellen Arzneimittel sollen aus den als versorgungskritisch eingestuften Wirkstoffen bestimmt werden können. Angesichts der bestehenden (und sich künftig nicht grundlegend ändernden) Unausgewogenheit der Besetzung des BfArM-Beirats sowie dessen nicht paritätischen Abstimmmodus steht zu befürchten, dass damit zeitnah der Versuch unternommen wird, möglichst viele Arzneimittel unter die komplexe neue Ausschreibungsregelung des Absatzes 8a zu fassen – ohne dass diese sich als erfolgreich durchführbar erwiesen hat. Es ist dringend erforderlich, dass zumindest ein vollständiger Vergabe- und Vertragszyklus abgewartet wird, bis das vorgesehene komplexe Ausschreibungsregime ausgeweitet wird. Ansonsten droht, dass sowohl die versorgungssichernde Wirkung, aber auch die bislang bestehenden Rabatterlöse in entsprechend weit größerem Umfang wegbrechen. Dies gilt es dringend zu vermeiden.

Daher regen wir an – soweit auf eine solche Erweiterungsoption nicht verzichtet werden soll – diese auf einen Zeitpunkt ab 2028 zu verschieben.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Streichung

Soweit an der Regelung festgehalten wird, wäre Absatz 3d (neu) um folgenden Satz zu ergänzen:

„Für Arzneimittel nach den Sätzen 1 bis 5 gilt Absatz 8a Satz 11 entsprechend.“

Zu b) aa) Keiner.

Zu b) bb) Streichung.

Zu c) In Absatz 8a (neu) wird Satz 6 gestrichen.

Für Absatz 8b wird das Inkrafttreten auf den 01.12.2028 festgelegt.

Zu d) Keiner.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 7 § 130b Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Pharmazeutische Unternehmen müssen für Antibiotika, die der Gemeinsame Bundesausschuss als Reserveantibiotika eingestuft und somit von der frühen Nutzenbewertung freigestellt hat, aufgrund der beabsichtigten Neuregelung keinen Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 und 3 mit dem GKV-Spitzenverband vereinbaren. Vielmehr soll der zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens frei gewählte Herstellerabgabepreis als Erstattungsbetrag fortgelten. In den Erstattungsbeitragsvereinbarungen nach § 130b Absatz 1 sollen Preis-Mengen-Vereinbarungen nach § 130b Absatz 1a getroffen werden.

B Stellungnahme

Die Förderung der Entwicklung neuer Wirkstoffe mit neuen Wirkprinzipien ist im Grundsatz zu begrüßen. Durch einen viel zu breiten Einsatz bekannter Antibiotika in den letzten Jahrzehnten haben viele Keime, auch gegen die am Markt befindlichen Reserveantibiotika, Resistenzen entwickelt und erhöhen bei Menschen mit schwachem Immunsystem, mit Autoimmunerkrankungen, Kindern mit unreifer Immunabwehr, älteren Menschen und weiteren Risikogruppen die Gefahr eines schweren, nicht selten auch tödlichen Infektionsverlaufes.

Angesichts der den Reserveantibiotika zugedachten Rolle, restriktiv und nur im besonderen Notfall eingesetzt zu werden, erscheint die Regelung für eine Freistellung von den Verhandlungen eines Erstattungsbetrags zwar zunächst naheliegend.

Faktisch wird damit jedoch jeder vom pharmazeutischen Unternehmer gewählte Höchstpreis nicht mehr kritisch hinterfragt. Eine Ausweitung der Verordnungsmengen durch bspw. (zu) häufige Verschreibungen bzw. Einsatz entgegen den Vorgaben der strengen Indikationsstellung oder außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes würde nicht (mehr) den Voraussetzungen für die Freistellung des Antibiotikums von der frühen Nutzenbewertung und dem vormals zuerkannten Reservestatus entsprechen. Demnach geht der Reservestatus verloren, eine vollständige Nutzenbewertung des betroffenen Antibiotikums wäre in diesem Fall sachgerecht.

Da dann auch diese Präparate perspektivisch breiter eingesetzt werden könnten und in der Folge den Reservestatus verlieren, ist der initiale Preis als Ausgangspunkt von weiteren Preisverhandlungen durchaus relevant. Insofern ist eine verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarung sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 9 § 130e Kombinationsabschlag

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Mit der Änderung erfolgt die Klarstellung, dass ein bereits festgestellter mindestens beträchtlicher Zusatznutzen als Ausnahmetatbestand automatisch gewertet wird und kein gesonderter Antrag vom pharmazeutischen Unternehmer zur Befreiung vom Kombinationsabschlag gestellt werden muss

b) Mit der Änderung erfolgt eine Neufassung der Zuständigkeiten sowie der Rechtswirkung für Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlags durch die Krankenkassen. Dabei wird die versichertenbezogene Verarbeitung auf sämtliche Abrechnungsdaten erweitert. Zudem soll künftig der GKV-Spitzenverband Kriterien zur Abgrenzung abschlagsfähiger Kombinationen sowie zur Datenübermittlung und den Nachweispflichten im Benehmen mit Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen festlegen. Eine Mustervereinbarung auf Bundesebene ist ebenso wie dazu ergänzende Vereinbarungen zwischen pharmazeutischem Unternehmen und Krankenkasse lediglich optional.

B Stellungnahme

Die Klarstellungen und Regelungsanpassungen sind zu begrüßen. Denn der bisherige Regelungsstand hatte Anlass zu Befürchtungen gegeben, dass eine Umsetzung – soweit überhaupt realisierbar – mit sehr hohen Transaktionsaufwänden für alle Beteiligten verbunden sein wird. Mit der Verschlinkung der Voraussetzungen gehen auch geringere Abstimmungsaufwände einher. Insofern bleibt zu hoffen, dass eine Umsetzung damit performanter realisierbar ist.

Ergänzend regen wir eine weitere Klarstellung an, dass Ansprüche der Krankenkassen ab dem 02.05.2023 auch dann nicht entfallen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Kombination erst nach diesem Datum benennt.

C Änderungsvorschlag

Zu § 130e Absatz 2: Keiner

Ergänzender Änderungsbedarf zu § 130b Absatz 1:
Streichung des Wortes „zuvor“ in Satz 1

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 10 § 424 Übergangsregelung aus Anlass des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird klargestellt, dass die Regelungsänderung des § 130a Absatz 8 zum Verbot von Rabattverträgen nicht für laufende Verträge gelten soll. Künftig sollen Vertragsverbote auch für Arzneimittel gelten, die auf der vom BfArM nach § 35a Absatz 5a bekanntzumachenden Liste stehen.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist rechtlich geboten und sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 10 § 425 Evaluierung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung werden Evaluationspflichten geregelt. Danach soll der GKV-Spitzenverband dem BMG bis zum 31.12.2025 einen Bericht zur Umsetzung der Neuregelungen der Artikel 1 bis 4 des Gesetzes vorlegen. Das BfArM bzw. das PEI werden verpflichtet, einen solchen Bericht hinsichtlich der Wirkung auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln vorzulegen.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist sinnvoll.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 Änderungen des Apothekengesetzes

Nr. 1 § 21 Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung wird hinsichtlich des Regelungsrahmens für eine erhöhte Bevorratung von krankenhausversorgenden und Krankenhausapotheken ergänzt.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung

Nr. 1 § 15 Vorratshaltung

Nr. 2 § 30 Vorratshaltung in der Krankenhausapothek

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen soll eine bedarfsgerechte erhöhte Bevorratung für einen Zeitraum von sechs Wochen mit Antibiotika in krankenhausversorgenden und Krankenhausapotheken realisiert werden.

B Stellungnahme

Eine erhöhte Bevorratung mit Antibiotika gerade in krankenhausversorgenden und Krankenhausapotheken ist sachgerecht und wird befürwortet.

Wie bereits bei der Stellungnahme zu § 130a ausgeführt, wäre darüber hinaus eine (erhöhte) Bevorratung im Markt auch bei Herstellern sowie dem pharmazeutischen Großhandel für alle zulasten der GKV abgabefähigen Arzneimittel geboten, darüber hinaus auch insbesondere bei den (herstellenden) Apotheken und Herstellungsbetrieben.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung

Nr. 1 § 2 Absatz 1 Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel

Nr. 2 § 3 Absatz 1 und 5 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Großhandel und Apotheken sollen künftig im Falle der Nichtverfügbarkeit eines verordneten Arzneimittels für ihren Aufwand bei der Abgabe einer Alternative einen Zuschlag von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer erhalten.

Ergänzt wird außerdem, dass bei Abgabe von Teilmengen aus einer Packung anstatt der verschriebenen Packungsgröße die kleinste im Verkehr befindliche Packung abzurechnen ist.

B Stellungnahme

Die Regelung zur Sondervergütung im Falle der Nichtverfügbarkeit des verordneten Arzneimittels ist dringend abzulehnen, sie ist unwirtschaftlich und nicht sachgerecht. Aufgrund der breiten Abstellung auf die Nichtverfügbarkeit des verordneten Arzneimittels ist der Bezug zu höheren Beschaffungsaufwänden alternativer Präparate durch Großhandel oder Apotheke bei Versorgungsengpässen nicht erkennbar.

Dabei ist zudem nicht erkennbar, welche Aufwände dem auf Bestellung liefernden Großhandel durch diese Vorgänge entstehen. Und selbst in Apotheken ist der hier definierte Fall, welcher auf der Nichtverfügbarkeit eines verordneten Arzneimittels basiert, kein legitimer Ausgangspunkt für eine entsprechende Sondervergütung. Denn das verordnete Arzneimittel ist möglicherweise für den Abgabevorgang vollkommen irrelevant, bietet es mit seinen Parametern doch lediglich den Ausgangspunkt für eine passende wirtschaftliche Arzneimittelauswahl für die Versorgung. Jedoch wird ausgehend von einem nichtverfügbaren verordneten Präparat nicht nur die wirtschaftliche Versorgung nach dem Rahmenvertrag nach § 129 Ansatz 2 SGB V ausgehebelt, es folgt zudem noch eine Sondervergütung.

Ohnehin werden die zulasten der GKV erbrachten Leistungen in Apotheken durch eine Mischkalkulation vergütet. Auch wenn anzuerkennen ist, dass die jüngsten Lieferengpässe für die Versorgung eine große Herausforderung dargestellt haben, so ist dies zu trennen von dem hier beschriebenen Fall. Eine Vergütung von Einzelleistungen stellt jedoch die Abkehr vom Prinzip der Mischkalkulation dar. Zudem ist sie auch das Eingeständnis, dass durch den vorliegenden Regelungsentwurf auch absehbar keine relevante Abhilfe geschaffen werden kann. Statt weiterhin von relevanten Missständen auszugehen und deren Management zu vergüten, sollten sich die Anstrengungen daher dringend auf eine wirksame Vorbeugung von Lieferengpässen konzentrieren. Bis zur Realisierung eines funktionierenden umfassenden

Frühwarnsystems könnte daher eher eine Einführung bzw. Erhöhung bei den Bevorratungspflichten bei Herstellern, dem pharmazeutischen Großhandel und auch den Apotheken helfen.

Eine Abrechnung der kleinsten Packung bei Abgabe von Teilmengen aus einer Packung kann im besonderen Fall notwendig werden und ist dann sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Zu Artikel 5 Nr. 1: Streichung.

Zu Artikel 5 Nr. 2a): Streichung.

Zu Artikel 5 Nr. 2b): Keiner.

Artikel 6 Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

§ 6 Absatz 2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt eine Klarstellung, dass auch z. B. beobachtendes Abwarten eine adäquate zweckmäßige Vergleichstherapie für eine Arzneimittel-Nutzenbewertung sein kann.

B Stellungnahme

Die Regelung steht im Kontext der Anpassungen zu § 35a und dem aktuellen BSG-Urteil zu Rapiscan®, sie ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes

§ 4

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ werden durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder fragen Sie in Ihrer Apotheke“ ersetzt.

B Stellungnahme

Die Ausrichtung der Sprache auf eine gendergerechte bzw. gendersensible Form ist sachgerecht, eine Aktualisierung des Hinweises war somit überfällig. Allerdings ist die hier vorgeschlagene heterogene Umsetzung bei der Benennung bzw. dem Verzicht auf die Benennung einzelner Beteiligter nicht nachvollziehbar. Soweit es das Ziel der Regelung war, die Information gendergerecht, aber mit möglichst wenigen Worten zu fassen, bieten sich andere Formulierungen an.

C Änderungsvorschlag

§ 4 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihr medizinisches oder pharmazeutisches Personal.“

Artikel 8 Inkrafttreten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung betrifft das Inkrafttreten der einzelnen Regelungen.

B Stellungnahme

Grundsätzlich verweisen wir auf die Kommentierungen zu den einzelnen Regelungen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V für Fertigarzneimittel in Rezepturen

Der Herstellerabschlag für Fertigarzneimittel nach § 130a SGB V wurde in verschiedenen Gesetzgebungsverfahren auf immer mehr Anwendungsfälle ausgeweitet. Offen ist jedoch immer noch die Einbeziehung der Fertigarzneimittel, soweit diese in Rezepturen eingesetzt werden: Anders als bei Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen fällt hier bislang kein Herstellerabschlag an. Insofern bitten wir darum, diese Regelungslücke zu schließen und auch Fertigarzneimittel in nicht-parenteralen Zubereitungen in die Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1 SGB V mit einzubeziehen.

Änderungsvorschlag

§ 130a Abs. 1 Ergänzung und Änderung des Satz 6: Streichung des Wortes parenteral

„Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in ~~parenteralen~~ Zubereitungen, für Fertigarzneimittel, aus denen Teilmengen entnommen und abgegeben werden, sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 gilt.

Regelungsvorschlag zur Preisberechnung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

Mit Artikel 15 des GSAV wurde im Rahmen der Vertriebswegänderung für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie in der Packungsgrößenverordnung die Möglichkeit geschaffen, Packungen dieser Arzneimittel gemäß den bestimmten Messzahlen zusammenzustellen bzw. zu bündeln. So können die ausschließlich in der Packungsgröße N1 verfügbaren Arzneimittel im Sinne der Patientinnen und Patienten zu N2- oder N3-Packungen gebündelt und entsprechend geringere Patientenzuzahlungen erhoben werden.

Da die pharmazeutischen Unternehmer ihr Produktportfolio angesichts dieser Regelung nicht um N2- oder N3-Packungen erweitern werden, ist es sachgerecht, diese Bündelung auch für die Preisberechnung in den Vertriebsstufen nachzuvollziehen. Die derzeit zusätzlich anfallenden Aufschläge für pharmazeutische Großhandlungen und Apotheken sind sachlich unbegründet, da sie in keinem Verhältnis zu den tatsächlich anfallenden Logistik- bzw. Beratungsaufwänden stehen.

Insofern schlagen wir vor, die Arzneimittelpreisverordnung wie folgt anzupassen:

In § 2 Absatz 1 AMPreisV wird nach Satz 1 folgender Satz 2 (neu) eingefügt:

Satz 1 gilt bei der Abgabe von Bündelpackungen nach § 3 Satz 1 PackungsV mit der Maßgabe, dass die genannten Zuschläge nur einmal pro Bündelpackung erhoben werden dürfen.

In § 3 Absatz 1 AMPreisV wird nach Satz 1 folgender Satz 2 (neu) eingefügt:

Satz 1 gilt bei der Abgabe von Bündelpackungen nach § 3 Satz 1 PackungsV mit der Maßgabe, dass die genannten Zuschläge nur einmal pro Bündelpackung erhoben werden dürfen.