



ENTWURF EINES GESETZES ZUR BEKÄMPFUNG VON LIEFERENGPÄSSEN BEI PATENTFREIEN ARZNEIMITTELN UND ZUR VERBESSERUNG DER VERSORGUNG MIT KINDERARZNEIMITTELN (ARZNEIMITTEL-LIEFERENGPASS- BEKÄMPFUNGS- UND VERSORGUNGSVERBESSERUNGSGESETZ – ALBVVG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER
BUNDESREGIERUNG VOM 17. MAI 2023, BT-DRCKS. 20/6871

7. JUNI 2023

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) kommentiert nachfolgend einzelne Regelungsinhalte des Entwurfs der Bundesregierung eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) und benennt die aus ihrer Sicht erforderlichen Änderungen.

So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

KOMMENTIERUNG

Der Entwurf der Bundesregierung sieht verschiedene Maßnahmen zur Vorbeugung von Liefer- und Versorgungsengpässen vor, wie sie sich im vergangenen Jahr vor allem bei Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln, bei Paracetamol- und Ibuprofen-haltigen Fiebersäften für Kinder oder bei verschiedenen Antibiotika gezeigt haben. Vor diesem Hintergrund begrüßt die KBV den vorgelegten Entwurf der Bundesregierung grundsätzlich, sieht jedoch insbesondere bei den nachfolgend dargestellten Regelungen Änderungsbedarf.

ARTIKEL 2 – ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

Nr. 2b) bis d) – § 35 Absätze 1a, 5, 5a und 5b i.V.m. Nr. 6a) – § 130a Absatz 3d:

Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung und Anstieg der Verordnungskosten der Ärzte aufgrund verschiedener Maßnahmen zur Vorbeugung von Liefer- und Versorgungsengpässen.

Der Gesetzentwurf sieht zahlreiche Maßnahmen zur Vorbeugung von Liefer- und Versorgungsengpässen vor, die mit Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung und einer Erhöhung der Verordnungskosten der Vertragsärztinnen und -ärzte einhergehen. So sollen unter anderem Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder zukünftig nicht mehr der Festbetragsgruppenbildung unterliegen, vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sind hierfür fiktive Eingruppierungen in eine Festbetragsgruppe vorzunehmen. Für diese Arzneimittel bestimmt sich der für das Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a SGB V zu berücksichtigende Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen fiktiven Festbetrag auf Grundlage des Herstellerabgabepreises. Dies gilt unter anderem auch für Arzneimittel, für die der GKV-Spitzenverband den Festbetrag aufheben muss, da sie auf der nach § 35 Absatz 5a SGB V vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erstellenden Liste von zur Behandlung von Kindern notwendigen Arzneimitteln stehen. Vergleichbares gilt auch für vom BfArM als versorgungskritisch eingestufte Wirkstoffe.

Aus Sicht der KBV könnten diese Maßnahmen geeignet sein, Liefer- und Versorgungsengpässen bei entsprechenden Arzneimitteln vorzubeugen. Es bedarf jedoch einer gesetzlichen Klarstellung, dass diese und weitere durch das Gesetz zu erwartende Mehrausgaben nicht zu einem höheren Regressrisiko der Vertragsärztinnen und -ärzte führen, also nicht als unwirtschaftlich gelten.

Darüber hinaus können Lieferengpässe dazu führen, dass Vertragsärztinnen und -ärzte die in den Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 1 und § 106b Absatz 1 SGB V vereinbarten Versorgungs- und

Wirtschaftlichkeitsziele nicht erreichen können. Auch hierfür bedarf es einer gesetzlichen Regelung, dass dies in Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b Absatz 1 SGB V gesondert zu berücksichtigen ist.

Änderungsvorschlag

§ 106b Absatz 1c wird neu eingeführt:

„Soweit bei der Verordnung eines Arzneimittels aufgrund der Regelungen in § 35 Absatz 1a, Absatz 5 Satz 7, Absatz 5a, Absatz 5b sowie § 129 Absatz 2a i. V. m. § 2 Absatz 1a und § 3 Absatz 1a der Arzneimittelpreisverordnung Mehrkosten entstehen, gelten diese Mehrkosten nicht als unwirtschaftlich. Soweit aufgrund der Listung eines Arzneimittels in den Listen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes die in den Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 1 und § 106b Absatz 1 vereinbarten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nicht erreicht werden können, dürfen dem verordnenden Vertragsarzt im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b Absatz 1 hieraus keine Nachteile entstehen.“

Nr. 3a) – § 35a Absatz 1:

Klarstellung zum Kreis der Arzneimittel, die der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterliegen.

Die aufgrund des Urteils des Bundessozialgerichts vom 22. Februar 2023 (Az.: B 3 KR 14/21 R) notwendig gewordene Klarstellung, dass alle neuen erstattungsfähigen Arzneimittel der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterliegen, wird von der KBV begrüßt.

Nr. 5b) – § 129 Absatz 2a:

Erweiterte Austauschmöglichkeiten in Apotheken bei nicht verfügbaren Arzneimitteln.

Bei ärztlich verordneten Arzneimitteln, die nicht verfügbar sind, sollen erleichterte Substitutionsmöglichkeiten in der Apotheke gelten. Klargestellt werden soll, dass eine Nichtverfügbarkeit dann vorliegt, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen nicht beschafft werden kann. Nicht verfügbare Arzneimittel sollen ohne Rücksprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in einer anderen Packungsgröße oder Wirkstärke ausgetauscht werden dürfen, sofern die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs dabei nicht überschritten wird und keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

Aus Sicht der KBV sind die vorgesehenen erweiterten Substitutionsmöglichkeiten nachvollziehbar, müssen jedoch auf nicht verfügbare Arzneimittel entsprechend der vorgenommenen Definition beschränkt bleiben. Darüber hinaus ist es zwingend erforderlich, dass eine Rückinformation der verordnenden Ärztin bzw. des verordnenden Arztes durch die Apotheke erfolgen muss, um mögliche Arzneimitteltherapiesicherheitsrisiken bei der Nachverordnung bzw. der weiteren Einnahme durch die Patientin bzw. den Patienten zu minimieren. § 129 Absatz 2a SGB V ist daher wie folgt zu ergänzen.

Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 2a wird folgender Satz angehängt:

„(...) Der verordnende Arzt ist über den vorgenommenen Austausch zu informieren.“

Nr. 6c) – § 130a Absätze 8a und 8b:

Diversifizierung der Lieferketten sowie überwiegende Produktion in der Europäischen Union als zu berücksichtigende Sachverhalte bei der Vereinbarung von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V.

Vorgesehen ist, dass bei Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V bei patentfreien Antibiotika die Krankenkassen auf eine Diversifizierung der Lieferketten sowie auf eine ausreichende Produktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zu achten haben. Gleiches soll für Arzneimittel gelten, die vom BMG als versorgungsessentiell eingestuft sind. Das BfArM soll dem BMG für eine entsprechende Einstufung einzelne von ihm nach § 52b Absatz 3c Satz 1 Arzneimittelgesetz als versorgungskritisch eingestufte Arzneimittel empfehlen. Auf Grundlage dieser Empfehlung kann das BMG - nach Anhörung des GKV-Spitzenverbands - die Einstufung als versorgungsessentiell vornehmen.

Aus Sicht der KBV muss die Vorgabe zu einer Diversifizierung der Lieferketten auch für andere Arzneimittel gelten, da auch dort Liefer- bzw. Versorgungsengpässe auftreten oder auftreten können mit den entsprechenden, möglicherweise gravierenden, Folgen für Patientinnen und Patienten. § 130a Absatz 8a muss daher entsprechend angepasst werden, Absatz 8b ist zu streichen.

Änderungsvorschlag

§ 130a Absatz 8a wird wie folgt geändert:

„Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit ~~patentfreien Antibiotika~~ Arzneimitteln bilden die Krankenkassen oder Ihre Verbände für die Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 (...)“

§ 130a Absatz 8b wird gestrichen.

ARTIKEL 5 – ÄNDERUNG DER ARZNEIMITTELPREISVERORDNUNG

Nr. 1 und 2 – § 2 Absatz 1a und § 3 Absätze 1a und 5:

Zuschlag für Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel bei Austausch eines verordneten Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a SGB V.

Im Falle eines Austausches eines ärztlich verordneten Arzneimittels in der Apotheke nach § 129 Absatz 2a SGB V sollen Apotheken und der pharmazeutische Großhandel zukünftig jeweils einen Zuschlag in Höhe von 50 Cent (zuzüglich Umsatzsteuer) auf den Abgabepreis erheben dürfen.

Lieferengpässe verursachen auch bei Vertragsärztinnen und -ärzten einen erheblichen Mehraufwand aufgrund der entsprechenden Rückfragen von Apotheken sowie der betroffenen Patientinnen und Patienten und des damit einhergehenden Beratungsbedarfs. Die KBV hält es daher für erforderlich, eine Regelung in § 87 Absatz 2a SGB V aufzunehmen, die eine neue Leistung für die zeitlichen und bürokratischen Aufwände seitens der Vertragsärztinnen und -ärzte bei Lieferengpässen von Arzneimitteln vorsieht.

ARTIKEL 6 – ÄNDERUNG DER ARZNEIMITTEL-NUTZENBEWERTUNGSVERORDNUNG

Klarstellung zur Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die aufgrund des Urteils des Bundessozialgerichts vom 22. Februar 2023 (Az.: B 3 KR 14/21 R) notwendig gewordene Klarstellung, dass vom G-BA für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als zweckmäßige Vergleichstherapie auch nicht-medikamentöse Therapien wie „Best Supportive Care“ oder „Beobachtendes Abwarten“ festgelegt werden kann, wird von der KBV begrüßt.

SOZIALVERSICHERUNGSPFLICHT IM BEREITSCHAFTSDIENST - 1. DURCHGANG BUNDESRAT UND GEGENÄUßERUNG DER BUNDESREGIERUNG ZUM ALBVVG

Bei den Beratungen des ALBVVG hat sich der Bundesrat (BR-Drcks. 166/23) dafür ausgesprochen, Ärzte im Bereitschaftsdienst von der Sozialversicherungspflicht auszunehmen und die Bundesregierung aufgefordert, zügig eine gesetzliche Grundlage für eine Ausnahme zu schaffen, wie es bei den Notärzten vorgesehen ist.

In der Gegenäußerung (BT-Drcks. 20/6871, S. 69) betont die Bundesregierung die Wichtigkeit der Sicherstellung des vertragsärztlichen Notdienstes. Sie hält die Situation und die Rechtslage beim vertragsärztlichen Notdienst mit der Situation in der notärztlichen Versorgung, die Anlass für die Ausnahmeregelung für nebenberuflich tätige Notärzte im Rettungsdienst war, für nicht vergleichbar und sieht damit bezüglich der Sozialversicherungspflicht für Ärzte im Bereitschaftsdienst kein Handlungserfordernis.

Die Länder haben damit ein Thema aufgegriffen, welches von der KBV und den Kassenärztlichen Vereinigungen bereits seit längerem an die Politik adressiert wird. Die derzeitige Spruchpraxis der Deutschen Rentenversicherung, die im Bereitschaftsdienst wahrgenommene ärztliche Tätigkeit zunehmend als sozialversicherungspflichtig anzusehen, gefährdet den Bereitschaftsdienst in seiner jetzigen Form.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind nach § 75 SGB V verpflichtet, die Versorgung auch zu sprechstundenfreien Zeiten sicherzustellen. Dies erfolgte früher durch Hausbesuche oder dadurch, dass Patienten die einzelnen diensthabenden Ärzte in deren Praxis aufsuchten. Im Sinne einer stärkeren Patientenorientierung – insbesondere im Hinblick auf verlässliche Anlaufstellen, regionale Erreichbarkeit und Öffnungszeiten – haben die Kassenärztlichen Vereinigungen den Bereitschaftsdienst mittlerweile in Teilen so ausgestaltet, dass dieser in durch die Kassenärztlichen Vereinigungen bereitgestellter Infrastruktur zentral und in weiten Teilen an Krankenhausambulanzen angegliedert absolviert wird und zusätzlich Fahrdienste, die die Patienten aufsuchen, eingerichtet wurden.

Der Bereitschaftsdienst ist überwiegend besetzt mit Vertragsärzten, in Teilen wirken auch sog. Poolärzte mit. Als „Poolärzte“ werden solche Ärzte bezeichnet, die in der Regel ein anderes Arbeitsverhältnis haben, z. B. Klinikärzte oder Ruheständler sind und dadurch die Zeiten des Notfalldienstes mit gewährleisten.

Diese Organisationsform führt dazu, dass für Patienten verlässliche und zentral auffindbare Notfalldienstpraxen geschaffen werden konnten. Dies ist eine deutliche Verbesserung gegenüber dem Modell, von dem historisch der Gesetzgeber ausgegangen ist.

Die zunehmende Spruchpraxis der Deutschen Rentenversicherung, diese Tätigkeit von Poolärzten als sozialversicherungspflichtig anzusehen, stellt die bisherige unbürokratische und im Patienteninteresse durchgeführte Strukturanpassung seitens der Kassenärztlichen Vereinigungen grundsätzlich in Frage.

Freiwillig am Bereitschaftsdienst teilnehmende Ärztinnen und Ärzte (Poolärztinnen/-ärzte) werden den Dienst in einer Bereitschaftspraxis oftmals ablehnen, sollte diese Tätigkeit als abhängige Beschäftigung und damit sozialversicherungspflichtig gewertet werden. Auch die bürokratischen Folgen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen wären immens (Anstellung, Urlaubsregelungen, Arbeitszeitbegrenzungen etc.). Der Verzicht auf die Poolärzte mit der Folge, dass der Bereitschaftsdienst komplett von den Niedergelassenen zu tragen wäre, macht die Niederlassung für den Nachwuchs hingegen weniger attraktiv.

Aus Sicht der KBV kann ein im Sinne der Patienten sinnvoll strukturierter Bereitschaftsdienst nur Bestand haben, wenn die Arbeit der dort Tätigen nicht als sozialversicherungspflichtig gewertet wird und eine entsprechende gesetzliche Ausnahmeregelung geschaffen wird.

Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1060
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 185.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.