



GESETZ ZUR BEKÄMPFUNG VON LIEFERENGPÄSSEN BEI PATENTFREIEN ARZNEIMITTELN UND ZUR VERBESSERUNG DER VERSORGUNG MIT KINDERARZNEIMITTELN (ARZNEIMITTEL- LIEFERENGPASSBEKÄMPFUNGS- UND VERSORGUNGSVERBESSERUNGSGESETZ –ALBVVG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 14. FEBRUAR 2023

28. FEBRUAR 2023

ZUR KOMMENTIERUNG

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) kommentiert nachfolgend einzelne Regelungsinhalte des Referentenentwurfs 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 Referentenentwurf 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 Referentenentwurf grundsätzlich, sieht jedoch insbesondere bei den nachfolgend dargestellten Regelungen Änderungsbedarf.

ARTIKEL 2 – ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

Nr. 2b) bis d) – § 35 Absätze 1a (neu) und 5:

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

Der Referentenentwurf 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 für Kinder zukünftig nicht mehr der Festbetragsgruppenbildung unterliegen. Pharmazeutische Unternehmer sollen den Preis der entsprechenden Arzneimittel einmalig um bis zu 50 Prozent über den zuletzt geltenden Festbetrag anheben können. Im Falle einer Aufhebung einer Festbetragsgruppe soll der Abgabepreis ebenfalls um bis zu 50 Prozent über den zuletzt geltenden Festbetrag angehoben werden können. Zusätzlich soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG für zu definierende Arzneimittel für Kinder oder für als versorgungskritisch eingestufte Arzneimittel Maßnahmen ergreifen können, die ebenfalls zu einer Erhöhung der Arzneimittelausgaben führen werden.

Aus Sicht der KBV könnten diese Maßnahmen geeignet sein, Liefer- und Versorgungsengpässe bei entsprechenden Arzneimitteln vorzubeugen. Es bedarf jedoch einer gesetzlichen Klarstellung, dass diese und weitere durch das Gesetz zu erwartenden 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 vereinbarten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nicht erreichen können. Auch hierfür bedarf es einer gesetzlichen Regelung, dass dies in Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b Absatz 1 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 Sätze 7 bis 10, Absatz 5a, Absatz 5b sowie § 129 Absatz 2a i.V.m. § 3 Absatz 1a der Arzneimittelpreisverordnung Mehrkosten entstehen, gelten diese Mehrkosten nicht als unwirtschaftlich. Soweit aufgrund der Listung eines Arzneimittel in der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 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, ist dies in Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b Absatz 1 gesondert zu berücksichtigen.“

Nr. 4b) – § 129 Absatz 2a (neu):

Erweiterte Austauschmöglichkeiten in Apotheken bei ärztlich verordneten Arzneimitteln, die auf der Liste des BfArM nach § 56b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 AMG stehen.

Bei Arzneimitteln, die in der Apotheke nicht vorrätig sind und auf der Liste der beim BfArM gemeldeten Lieferengpässe nach § 56b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 AMG stehen, sollen erleichterte Substitutionsmöglichkeiten in der Apotheke gelten. Von einem Lieferengpass betroffene 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.

Aus Sicht der KBV sind die vorgesehenen Substitutionsmöglichkeiten nachvollziehbar, müssen jedoch auf Arzneimittel, die auf der Liste der beim BfArM gemeldeten Lieferengpässe nach § 56b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 AMG 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 (neu) ist daher wie folgt zu ergänzen.

Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 2a (neu) wird folgender Satz angehängt:

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

Nr. 5c) – § 130a Absatz 8a (neu):

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 Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen die Krankenkassen auf eine Diversifizierung der Lieferketten sowie auf eine überwiegende Produktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen

Wirtschaftsraums zu achten haben. Die Beschränkung auf Antibiotika und Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen wird damit begründet, dass es vor allem in diesen beiden Arzneimittelgruppen in der Vergangenheit besonders häufig zu Liefer- bzw. Versorgungsengpässen gekommen ist.

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 (neu) muss daher entsprechend angepasst werden.

Änderungsvorschlag

§ 130a Absatz 8a (neu) wird wie folgt geändert:

„Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln ~~zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika~~ sollen die Krankenkassen oder Ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 (...)“

ARTIKEL 6 – ÄNDERUNG DER ARZNEIMITTELPREISVERORDNUNG

Nr. 1 und 2 – § 3 Absätze 1a (neu) und 5:

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

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

Lieferengpässe verursachen auch bei Vertragsärztinnen und -ärzten aufgrund der entsprechenden Rückfragen von Apotheken sowie der betroffenen Patientinnen und Patienten und des damit einhergehenden Beratungsbedarfs einen erheblichen Mehraufwand. 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.

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 183.000 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.