

28.04.23**Empfehlungen**
der Ausschüsse

G - Wi

zu **Punkt ...** der 1033. Sitzung des Bundesrates am 12. Mai 2023

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG)Der **federführende Gesundheitsausschuss (G)** undder **Wirtschaftsausschuss (Wi)**

empfehlen dem Bundesrat,

zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

- G 1. Zu Artikel 1a – neu – (§ 23c Absatz 3 – neu – SGB IV) und Artikel 2a – neu – (§ 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe e – neu – SGB VII)
- a) Nach Artikel 1 ist folgender Artikel 1a einzufügen:

„Artikel 1a**Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch**

Dem § 23c des Vierten Buches Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973; 2011 I S. 363), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Einnahmen aus Tätigkeiten als nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder teilnehmender Arzt im Notdienst außer-

halb des Rettungsdienstes (§ 75 Absatz 1b Satz 5 des Fünften Buches) sind nicht beitragspflichtig, wenn diese Tätigkeiten neben

1. einer Beschäftigung mit einem Umfang von regelmäßig mindestens 15 Stunden wöchentlich außerhalb des Notdienstes oder
2. einer Tätigkeit als Ärztin oder Arzt in privater Niederlassung

ausgeübt werden. Für Tätigkeiten, bei denen die Einnahmen nach Satz 1 nicht beitragspflichtig sind, bestehen keine Meldepflichten nach diesem Buch.“ ‘

- b) Nach Artikel 2 ist folgender Artikel 2a einzufügen:

„Artikel 2a

Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch

In § 2 Absatz 1 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird der Nummer 13 folgender Buchstabe e angefügt:

- „e) Tätigkeiten als nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder teilnehmender Arzt im Notdienst außerhalb des Rettungsdienstes (§ 75 Absatz 1b Satz 5 des Fünften Buches) ausüben, wenn diese Tätigkeiten neben
- aa) einer Beschäftigung mit einem Umfang von regelmäßig mindestens 15 Stunden wöchentlich außerhalb des Rettungsdienstes oder
 - bb) einer Tätigkeit als Arzt in privater Niederlassung
- ausgeübt werden.“ ‘

Begründung:

Die ambulante ärztliche Versorgung außerhalb der regulären Sprechstunden gehört zu den unverzichtbaren Interessen des Allgemeinwohls und muss der Bevölkerung im gesamten Bundesgebiet uneingeschränkt und niederschwellig zur Verfügung stehen.

Der hierfür aufgestellte Kassenärztliche Notdienst beziehungsweise Bereitschaftsdienst gemäß § 75 Absatz 1b SGB V wird insbesondere seit der Corona-Pandemie immer stärker in Anspruch genommen, so dass seine flächendeckende Sicherstellung in allen Planungsbereichen eine zunehmend herausfordernde Aufgabe für die Kassenärztlichen Vereinigungen ist. Um den Notdienst im er-

forderlichen Maße überhaupt aufrecht erhalten zu können, werden neben den Vertragsärztinnen und -ärzten mittlerweile zu einem relevanten Anteil auch Nicht-Vertragsärztinnen und -ärzte (Poolärztinnen/-ärzte) eingesetzt.

Zudem wurden bereits an vielen Krankenhausstandorten so genannte Bereitschaftspraxen der Kassenärztlichen Vereinigungen eingerichtet. Insbesondere für die Überbrückung der sprechstundenfreien Zeiten in ländlichen Regionen sind die kassenärztlichen Bereitschaftspraxen mittlerweile unverzichtbar geworden. Gerade in weniger stark versorgten ländlichen Gebieten bilden sie eine bekannte und feste Anlaufstelle für die Patientinnen und Patienten und sorgen zugleich für eine signifikante Entlastung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte bei den Dienstzeiten. Die Bereitschaftspraxen arbeiten durch ihre örtliche Anbindung an Krankenhausstandorte zudem mit den dortigen Notfallaufnahmen zusammen und können dort ebenfalls für Entlastung sorgen.

Der weitere Betrieb der Bereitschaftspraxen wird jedoch durch die Feststellung einer abhängigen Beschäftigung in Bezug auf die ärztliche Tätigkeit in einer Bereitschaftspraxis und die damit grundsätzlich bestehende Beitragspflicht gefährdet, weil freiwillig teilnehmende Ärztinnen und Ärzte (Poolärztinnen/-ärzte) den Dienst in einer Bereitschaftspraxis vor diesem Hintergrund oftmals ablehnen werden.

Zu Buchstabe a:

Aus diesem Grund sollte in Anlehnung an die Ausnahmeregelung des § 23c Absatz 2 SGB IV, die mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz zum 11. April 2017 eingeführt wurde, für die nebenberufliche Tätigkeit von Nicht-Vertragsärztinnen und -ärzten, die freiwillig im Rahmen des Notdienstes beziehungsweise Bereitschaftsdienstes der Kassenärztlichen Vereinigungen außerhalb des Rettungsdienstes tätig werden, eine entsprechende Ausnahme in einem neuen § 23c Absatz 3 SGB IV eingeführt werden. Eine solche Ausnahme ist notwendig zur Aufrechterhaltung des kassenärztlichen Notdienstes in den Bereitschaftspraxen.

Bei einer Beibehaltung der Sozialversicherungspflicht müsste hingegen der Bereitschaftsdienst in die einzelnen Praxen der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zurückverlagert werden mit der Folge eingeschränkter Öffnungszeiten an dauerhaft wechselnden Orten. Dies würde nicht nur die Versorgung zu den sprechstundenfreien Zeiten zu Lasten der Patientinnen und Patienten gefährden, sondern auch die zwischenzeitlich erreichte Entlastung der Vertragsärzteschaft beseitigen und die Attraktivität des Berufsbildes deutlich schwächen mit gravierenden, negativen Auswirkungen auf die flächendeckende vertragsärztliche Versorgung insgesamt.

Zu Buchstabe b:

Korrespondierend zur Beitragsfreiheit nach der Neuregelung des § 23c Absatz 3 SGB IV sollte durch eine Sonderregelung im SGB VII sichergestellt werden, dass Tätigkeiten im Rahmen des von den Kassenärztlichen Vereinigungen organisierten Notdienstes dem Versicherungsschutz in der gesetzlichen Unfallversicherung unterliegen.

Insoweit sollte analog der für Notärztinnen und Notärzte geltenden Regelung des § 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe d SGB VII auch für im Rahmen des von den Kassenärztlichen Vereinigungen organisierten Notdienstes tätige Ärztinnen und Ärzte eine entsprechende Regelung in § 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe e SGB VII eingeführt werden.

G 2. Zu Artikel 2 Nummer 4a – neu – (§ 126 Absatz 1a Satz 2a bis 2c – neu – SGB V)
und

Artikel 4 Nummer 0₁ – neu – (§ 2a Absatz 1 Satz 3 – neu – ApBetrO)

a) In Artikel 2 ist nach Nummer 4 die folgende Nummer 4a einzufügen:

„4a. In § 126 Absatz 1a werden nach Satz 2 die folgenden Sätze eingefügt:

„Abweichend von Satz 2 kann der Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 und 2 für apothekenübliche Hilfsmittel auch durch Vorlage der Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 Apothekengesetz (Apothekenbetriebserlaubnis) erbracht werden. Apothekenübliche Hilfsmittel sind Hilfsmittel, für die keine handwerkliche Zurichtung erforderlich ist und die insbesondere der Applikation von Arzneimitteln oder der Unterstützung der Arzneimitteltherapie sowie der Inkontinenz- oder der Diabetiker- oder der Palliativversorgung dienen. Ausgenommen von der Verpflichtung nach Satz 2 sind vollstationäre Pflegeeinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 72 des Elften Buches besteht; beschränkt auf aufsaugende Inkontinenzhilfen.“ ‘

b) In Artikel 4 ist der Nummer 1 die folgende Nummer 0₁ voranzustellen:

„0₁. In § 2a wird dem Absatz 1 folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten für die Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 126 Absatz 1a Satz 3 SGB V entsprechend.“ ‘

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Seit Anfang 2011 müssen sich Apotheken, die sich an Hilfsmittelverträgen beteiligen, zunächst präqualifizieren. Das Präqualifizierungsverfahren dient im Grundsatz der Qualitätssicherung und soll die Eignung der versorgenden Stelle für die Hilfsmittelabgabe nachweisen. So bestehen beispielsweise räumliche

und sachliche Anforderungen, wie ein behindertengerechter Zugang, ein Beratungsraum, ein Qualitätsmanagement oder eine qualitätsgesicherte Lagerung der Hilfsmittel.

Die derzeitigen bundesrechtlichen Regelungen unterscheiden dabei nicht zwischen Apotheken oder anderen mit Hilfsmitteln versorgenden Stellen, wie zum Beispiel Sanitätshäuser. Für die leistungserbringenden Stellen, die keiner behördlichen Überwachung beziehungsweise keinem staatlichen Erlaubnisvorbehalt unterliegen, ist die geforderte Präqualifizierung im Sinne einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung in der Regel sachgerecht. Apotheken unterliegen jedoch der staatlichen Überwachung und sind per Gesetz an die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sowie die damit einhergehenden hohen räumlichen und sachlichen Voraussetzungen gebunden. Insofern führt die Präqualifizierung speziell bei Apotheken zu einer nicht erforderlichen Doppelregulierung und unnötigen Bürokratie, ohne damit einen Mehrwert zu einer sichereren oder qualitativ höherwertigeren Patientenversorgung zu leisten. Gerade vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels werden hierdurch Fachkräfte gebunden, die in der Versorgung dringend benötigt werden.

Arzneimittel sind Waren besonderer Art, an die erhöhte Anforderungen an die Abgabe und Lagerung gestellt werden. Diese Anforderungen an Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln sind in der Regel um ein vielfaches höher als bei apothekenüblichen Hilfsmitteln. In regelmäßigen Abständen erfolgen zudem nach der Erlaubniserteilung Prüfungen durch die zuständigen Aufsichtsbehörden, ob die bundesrechtlichen Vorschriften eingehalten werden. Darüber hinaus erwerben Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen ihres Studiums sowie der sich daran anschließenden Praxisphase umfassende Kenntnisse auch in der Auswahl und Anwendung von apothekenüblichen Hilfsmitteln und anderen Medizinprodukten, zu denen Applikationshilfen für Arzneimittel wie Spritzen, Kanülen oder Inhalationshilfen ebenso gehören wie auch Inkontinenzhilfen, Lanzetten, Trinknahrung und so weiter.

Die derzeitigen Regelungen konterkarieren zudem die eigentliche Absicht einer qualitativ hochwertigen Versorgung mit den benötigten apothekenüblichen Hilfsmitteln in Teilen: Vielerorts führt der Präqualifizierungszwang dazu, dass ein Teil der Apotheken aus Ressourcengründen den bürokratischen Aufwand der Präqualifizierung nicht eingehen und damit auf die Abgabe von apothekenüblichen Hilfsmitteln verzichten. Speziell in ländlichen Gebieten, in denen es keine alternativen Abgabestellen für Hilfsmittel, wie zum Beispiel Sanitätshäuser, gibt, ist eine erschwerte Versorgung von Patientinnen und Patienten die Folge.

Zum Zwecke der Entbürokratisierung und einer vereinfachteren und sachgerechteren, aber genauso qualitativ hochwertigen Versorgung der Patientinnen und Patienten mit apothekenüblichen Hilfsmitteln, soll daher die Apothekenbetriebserlaubnis als Qualitätsnachweis im Sinne einer Präqualifizierung dienen.

Ferner soll die Präqualifizierungspflicht für vollstationäre Pflegeeinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI besteht, für aufsaugende Inkontinenzhilfen entfallen. Die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V sehen vor, dass vollstationäre Pflegeeinrichtungen nach § 71 SGB XI mit Krankenkassen und/oder ihren Verbänden

Verträge über die Versorgung der Versicherten mit aufsaugenden Inkontinenzartikeln schließen können. Entsprechend § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V müssen sie ebenfalls die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen und einen Eignungsnachweis beziehungsweise Präqualifizierungsnachweis führen, wobei für vollstationäre Pflegeheime mit einem Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI erleichterte Anforderungen gelten.

Nicht nachvollziehbar ist, warum die stationären Pflegeeinrichtungen für die Versorgung ihrer Bewohnerinnen und Bewohner mit Inkontinenzartikeln die gleichen vertraglichen Anforderungen erfüllen müssen (unter anderem Präqualifizierungsnachweis gemäß § 126 SGB V) wie ein sonstiger Hilfsmittelerbringer. Bei den vollstationären Pflegeeinrichtungen handelt es sich nicht um originäre Hilfsmittelleistungserbringer im Sinne von § 127 in Verbindung mit § 126 SGB V, so dass ein Präqualifizierungsnachweis weder erforderlich noch sachgerecht ist und zudem die Pflegeeinrichtungen mit zusätzlichem bürokratischen Aufwand und Kosten belastet. Dies dürfte mit dem grundsätzlichen Gedanken des Bürokratieabbaus in der Pflege kaum vereinbar sein.

Eine korrekte Anwendung der Inkontinenzartikel ist bereits Teil der Pflegeausbildung. In den stationären Pflegeeinrichtungen mit einem Versorgungsvertrag nach §§ 72 ff SGB XI werden die Versicherten von speziell in der Inkontinenzversorgung ausgebildetem Personal betreut und gepflegt. Zudem wird im Rahmen der externen Qualitätsprüfungen nach § 114 SGB XI durch die Medizinischen Dienste geprüft und bewertet, ob der versorgten Person entsprechend dem Kontinenzprofil geeignete Hilfsmittel zur Verfügung stehen.

Vor diesem Hintergrund wird ein weiterer Bedarf nach zusätzlichen, kostspieligen und zeitlich immer nur befristeten Präqualifizierungszertifikaten nicht gesehen.

Zu Buchstabe b:

Gemäß den aktuellen apothekenrechtlichen Anforderungen, muss der Apothekenleiter ein Qualitätsmanagementsystem betreiben, worin die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt. Vor dem Hintergrund, dass die Apothekenbetriebslaubnis nunmehr als Präqualifizierungsnachweis dient, wird nunmehr die Versorgung mit apothekenüblichen Hilfsmitteln analog zu den genannten Anforderungen in das Qualitätsmanagement der Apotheke aufgenommen.

G 3. Zu Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b (§ 129 Absatz 2a Satz 2 SGB V)

In Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b sind in § 129 Absatz 2a Satz 2 die Wörter „zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen“ durch die Wörter „zwei täglich einmalig durchzuführende Verfügbarkeitsanfragen“ zu ersetzen.

Begründung:

Der Gesetzentwurf soll durch die Verstetigung von in der Pandemie bewährten Austauschregeln bei der Arzneimittelabgabe die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gerade in Zeiten von Lieferengpässen erleichtern und Bürokratie abbauen.

Das ALBVVG erleichtert die Arzneimittelabgabe für Apotheken, baut aber dabei neue erhebliche bürokratische Hürden auf, indem es für die Feststellung der Nichtverfügbarkeit als Voraussetzung für die erweiterten Auswahlmöglichkeiten zwei Abfragen bei pharmazeutischen Großhandlungen (pro Patientin oder Patienten) verlangt. Solche Abfragen sind in der Regel durch die Apotheken mittels Dokumentation gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen zur Vermeidung von Retaxationen nachzuweisen.

Eine Abfrage je Patientin beziehungsweise Patient bringt keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn, führt aber zu Verzögerungen in der Versorgung und erzeugt insbesondere bei häufig verordneten und von Lieferengpässen betroffenen Arzneimitteln für zusätzlichen, unnötigen bürokratischen Aufwand. Dies ist speziell vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels kritisch zu sehen.

Eine täglich durchzuführende einmalige Abfrage bei zwei verschiedenen Großhändlern wird dem Bestreben einer wirtschaftlichen Arzneimittelabgabe gerecht, bei zugleich überschaubarem bürokratischen Aufwand. Da sich gerade bei häufig verordneten Arzneimitteln (zum Beispiel Antibiotika) Lieferengpässe bei verschiedenen Patientinnen und Patienten regelmäßig wiederholen, braucht die Verfügbarkeitsabfrage nur einmal täglich durchgeführt zu werden.

G 4. Zu Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b (§ 129 Absatz 2a Satz 4 – neu – SGB V)

In Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b ist dem § 129 Absatz 2a folgender Satz anzufügen:

„In den Fällen des Austausches nach Satz 1 bis 3 findet keine Beanstandung und Retaxation statt.“

Begründung:

Bei Nichtverfügbarkeit eines verordneten Arzneimittels ist der Austausch durch ein wirkstoffgleiches, in der Apotheke vorrätiges Arzneimittel nach § 129 Absatz 2a SGB V im Sinne der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung unverzichtbar und zielführend. Die Apotheken benötigen für diesen Austauschprozess Rechtssicherheit und zuverlässige Rahmenbedingungen. Insoweit dient der Ausschluss von Beanstandungen und Retaxationen, die nicht selten erst nach vielen Monaten erfolgen und wenig transparent sind, in den Fällen des Austausches wegen Nichtverfügbarkeit eines verordneten Arzneimittels der gesetzlichen Klarstellung und Präzisierung.

G 5. Zu Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b (§ 129 Absatz 2a Satz 4 – neu – SGB V)

In Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b ist dem § 129 Absatz 2a folgender Satz anzufügen:

„Das Verfahren der in Satz 2 genannten Nicht-Verfügbarkeitsanfragen wird sechs Monate nach Inkrafttreten der Regelung auf den dadurch für Apotheken und Großhandlungen entstehenden Verwaltungsaufwand geprüft und darauf hin, ob diese Anfragen durch Informationen aus digitalen Datensystemen der Apotheken und Großhandlungen ersetzt werden können.“

Begründung:

Aus dem Gesetzentwurf kommt nicht klar zum Ausdruck, dass die zweifache Nicht-Verfügbarkeitsanfrage nicht jeden Tag für jeden einzelnen Patienten/jede einzelne Verschreibung erfolgen muss. Auch wenn davon ausgegangen wird, dass lediglich zwei Nicht-Verfügbarkeitsanfragen pro Produkt und Tag als Voraussetzung für den Austausch des verordneten Arzneimittels vorliegen müssen, ist von einer unverhältnismäßig hohen bürokratischen Belastung für Apotheken und Großhandel auszugehen, zumal diese zur Vermeidung von Wiederholungsanfragen dokumentiert werden müssten.

Aus diesem Grund sollte eine Ergänzung dahingehend erfolgen, dass die Regelung nach sechs Monaten auf ihre praktische Umsetzbarkeit hin geprüft wird sowie daraufhin, ob die Verfügbarkeitsanfrage auf ein digitales Verfahren umgestellt werden kann, so dass die im Warenwirtschaftssystem der Apotheke basierend auf den Daten der Großhandlungen hinterlegte Verfügbarkeit die direkte Anfrage bei den Großhandlungen ersetzen kann. Dieses Verfahren nutzt die zur Verfügung stehenden digitalen Informationsmöglichkeiten, dient dem Bürokratieabbau und letztlich einer reibungsloseren Patientenversorgung.

G 6. Zu Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe c – neu – (§ 129 Absatz 4 Satz 2a – neu – SGB V)

In Artikel 2 Nummer 5 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe c anzufügen:

,c) In Absatz 4 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Die Höhe einer zulässigen Beanstandung darf bei Wirkstoff- und Dosierungsäquivalenz die preisliche Differenz zwischen dem abgegebenen und dem nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugebenden Arzneimittel nicht überschreiten.“ ‘

Begründung:

§ 129 SGB V eröffnet der gesetzlichen Krankenversicherung die grundsätzliche Möglichkeit der Retaxation, das heißt, dass die jeweilige Krankenkasse die Erstattung des durch die Apotheke bereits abgegebenen Arzneimittels (ganz oder teilweise) zum Beispiel aufgrund von sogenannten Formfehlern verweigern kann. Die Folge einer jeden Retaxation ist, dass die Apotheke den Versicherten mindestens teilweise auf eigene Kosten versorgt, unabhängig davon, ob der gesetzlichen Krankenkasse durch den Verstoß gegen Abgabe- und/oder Abrechnungsbestimmungen überhaupt ein tatsächlicher Schaden entstanden ist.

Der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V sieht zwar Fallgruppen vor, in denen nicht (voll) retaxiert werden darf. Die Praxis zeigt jedoch, dass dies nicht ausreicht, um Retaxationen auf ein dem Ziel der Regelungen angemessenes Maß zu beschränken. Hierdurch werden Apotheken über Gebühr benachteiligt und damit die flächendeckende Arzneimittelversorgung insgesamt bedroht.

Durch die hier vorgesehene Regelung soll bei einer wirkstoff- und dosierungsäquivalenten Versorgung das Haftungsrisiko für Apotheken auf die Differenz zwischen dem abgegebenen und dem nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugebenden Arzneimittel begrenzt werden.

G 7. Zu Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe c (§ 130a Absatz 8a Satz 1 SGB V)

In Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe c ist in § 130a Absatz 8a Satz 1 das Wort „Antibiotika“ durch die Wörter „Arzneimitteln, die in der Liste nach § 52b Absatz 3c Arzneimittelgesetz aufgeführte versorgungsrelevante und versorgungskritische Wirkstoffe enthalten, insbesondere Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln“ zu ersetzen.

Begründung:

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Diversifizierung von Lieferketten durch Berücksichtigung europäischer Produktionsstandorte bei der Rabattvertragsvergabe wird beschränkt auf Antibiotika. Neben Antibiotika gibt es eine Vielzahl von weiteren versorgungsrelevanten Arzneimitteln. Die Beschränkung ist somit nicht sachgerecht und führt nicht zu einer Reduzierung der Lieferengpässe.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt gemäß § 52b Absatz 3c Arzneimittelgesetz nach Anhörung des Beirats eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe und macht diese auf seiner Internetseite bekannt. Für patentfreie Arzneimittel, die entsprechende Wirkstoffe enthalten, ist die Lieferkette im Rahmen der Rabattverträge bestmöglich zu diversifizieren. Daher wird die dargestellte Beschränkung auf Antibiotika bei der Berücksichtigung europäischer Produktionsstandorte bei

der Rabattvertragsvergabe aufgehoben und stattdessen auf (patentfreie) Arzneimittel, die versorgungsrelevante und versorgungskritische Wirkstoffe auf Basis der Liste nach § 52b Absatz 3c Arzneimittelgesetz enthalten, abgestellt.

Außer der Versorgung mit patentfreien Antibiotika muss (mindestens) auch die Versorgung mit Tumormedikamenten gewährleistet werden.

G 8. Zu Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe c (§ 130a Absatz 8b Satz 6 – neu – SGB V)

In Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe c ist dem § 130a Absatz 8b folgender Satz anzufügen:

„Die Vereinbarung von Rabatten für Fachlose nach Absatz 8a und 8b mit pharmazeutischen Unternehmen, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierte Wirkstoffe verwenden, soll abweichend von Absatz 8 Satz 8 für eine Laufzeit von mindestens fünf Jahren erfolgen.“

Begründung:

Nach dem Wortlaut des Gesetzentwurfs würde die reguläre Laufzeit der zusätzlichen Rabattverträge, die eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung unter anderem durch eine Einflussnahme auf die Produktionsstandorte zum Ziel haben, gemäß § 130a Absatz 8 Satz 8 SGB V wie für bisherige Rabattverträge nur zwei Jahre betragen.

Die Herstellung und der Einkauf von Wirkstoffen in der europäischen Union/dem EWR ist aller Voraussicht nach aufgrund von strukturellen Standortkomponenten (allen voran das höhere Lohnniveau gegenüber asiatischen Ländern) mit höheren Kosten verbunden. Die letztendlich beabsichtigte Zielsetzung einer Änderung der gesetzlichen Erstattungs-Rahmenbedingungen in diesem Zusammenhang ist es, Europa als Produktionsstandort zu stärken und damit mittel- bis langfristig eine höhere Versorgungssicherheit gewährleisten zu können. Dies wird nur gelingen, wenn in Europa die inzwischen hier nicht (mehr) vorhandenen Produktionskapazitäten (wieder) aufgebaut werden

Aus unternehmerischer Sicht stellt eine nur auf zwei Jahre befristete, vertraglich garantierte Zusage der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln, deren teurere Wirkstoffherstellung in der EU/dem EWR erfolgt, keine tragfähige Basis dar. Mit der potenziellen Aussicht, nach zwei Jahren den Rabattvertragszuschlag wieder zu verlieren, wird kein Unternehmen das Risiko eingehen und in europäische Produktionskapazitäten investieren. Für derartige unternehmerische Entscheidungen ist ein Planungshorizont von nur zwei Jahren deutlich zu kurz, weshalb die Vertragslaufzeit für die entsprechenden Fachlose auf mindestens fünf Jahre verlängert werden sollte.

G 9. Zu Artikel 2 Nummer 10 (§ 425 Absatz 3 SGB V)

In Artikel 2 Nummer 10 ist § 425 Absatz 3 zu streichen.

Begründung:

Die laut § 425 Absatz 3 SGB V vorgesehene Berichtspflicht bezieht sich auf die folgenden Maßnahmen:

- Antibiotika und versorgungssensitive Arzneimittel nach § 130a Absatz 8b SGB V: Ausschreibung mindestens der Hälfte der Rabattvertragslose unter Berücksichtigung des Standortkriteriums (Wirkstoff-Herstellung in der EU/EWR) (siehe § 130a Absatz 8a SGB V)
- übrige Rabattvertragslose für Antibiotika und Arzneimittel mit versorgungssensitiven Wirkstoffen nach § 130a Absatz 8b SGB V: Vermeidung von Exklusivverträgen (siehe § 130a Absatz 8b SGB V)
- Verbot von Rabattverträgen für Arzneimittel für Kinder (siehe § 130a Absatz 8 SGB V)
- 3-Monats-Bevorratungspflicht für alle rabattvertragsgebundenen Arzneimittel (siehe § 130a Absatz 8 SGB V)
- 6-Monats-Bevorratungspflicht für rabattvertragsgebundene Antibiotika (siehe § 130a Absatz 8a SGB V)

Damit bestünde erst Ende 2028 die Möglichkeit, die Effektivität dieser Maßnahmen zu bewerten.

Die Intention unter anderem hinter der Ausschreibung von zusätzlichen Rabattvertrags-Losen unter Berücksichtigung des Wirkstoff-Herstellungsstandorts ist letzten Endes die Förderung europäischer Produktion und die Neu-/Wiederansiedlung entsprechender Hersteller in der EU/dem EWR. Unter Berücksichtigung des Umstands, dass von einer entsprechenden unternehmerischen Entscheidung bis zur Produktion der ersten Wirkstoff-Charge mehrere Jahre vergehen, würde eine erstmalige Bewertung der Maßnahmen erst im Jahr 2028 bedeuten, dass ein gegebenenfalls dann erkannter Korrekturbedarf sich frühestens Mitte der 2030er Jahre auswirken könnte.

Damit wird das Risiko eingegangen, dass sich das Lieferengpass-Problem ohne wesentliche Verbesserungen noch über viele weitere Jahre hinzieht.

Aus diesem Grund erscheint es erforderlich – analog zur Bewertung der sonstigen, über § 130a Absatz 8 bis 8b SGB V hinausgehenden Maßnahmen – spätestens ab Ende 2025 eine fortlaufende Evaluierung auch der oben genannten entscheidenden Maßnahmen zu initiieren.

G 10. Zu Artikel 5 (§§ 2 und 3 AMPreisV)

- a) Der Bundesrat stellt fest, dass Apotheken mit ihrem bundesrechtlichen Auftrag, die Bevölkerung mit Arzneimitteln zu versorgen, ein essentieller Bestandteil der niedrigschwelligen Gesundheitsversorgung vor Ort sind. Aus Sicht des Bundesrates wird insbesondere der Rückgang der Apotheken in ländlichen Gebieten mit großer Besorgnis wahrgenommen.
- b) Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, die Vergütung der Apotheken insbesondere vor dem Hintergrund der hohen Energiekosten sowie der Inflation auf eine auskömmliche Grundlage zu stellen, um die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung auch zukünftig dauerhaft zu sichern. Hierzu ist es nach Auffassung des Bundesrates insbesondere erforderlich, die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung entsprechend anzupassen sowie Anpassungsmechanismen für sich ändernde Rahmenbedingungen, wie insbesondere Inflation oder Lohnkostensteigerungen, zu schaffen und speziell Apotheken in Regionen mit drohender Unterversorgung gezielt zu stärken.
- c) Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bürokratische Hürden wie zum Beispiel die sogenannte Präqualifizierung bei Hilfsmitteln (Dokumentationspflichten gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen) abzubauen.

G 11. Zu Artikel 5 Nummer 2 Buchstabe a (§ 3 Absatz 1a AMPreisV)

- a) Der Bundesrat stellt fest, dass die Apotheken einen erheblichen Mehraufwand im Zusammenhang mit der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch die gehäuft auftretenden Lieferengpässe bei Arzneimitteln haben. Er begrüßt, dass die Bundesregierung die Einführung einer Vergütung für diesen von Apotheken geleisteten Mehraufwand vorsieht.
- b) Grundvoraussetzung für den wirtschaftlichen Betrieb von Apotheken in der Fläche ist eine adäquate Vergütung der erbrachten Leistungen für das Gesundheitssystem. Aus Sicht des Bundesrates greift die Ausgestaltung der geringfügigen, pauschalen und mit erheblichem Abrechnungs- und Dokumentationsaufwand verbundenen Vergütung für die Aufwendungen von Apotheken im Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken, zu kurz.

- c) Zur Sicherstellung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung auch in der Zukunft bedarf es einer grundsätzlichen Anpassung der Finanzierung von Apotheken. Die Bundesregierung wird gebeten, gemeinsam mit den Ländern neue Finanzierungskonzepte für Apotheken zu erarbeiten, die insbesondere die flächendeckende Arzneimittelversorgung im Fokus haben.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Das konkrete Verfahren, wie bei der Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln in Apotheken vorzugehen ist, um die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, wird in § 3 Absatz 1a AMPreisV beschrieben. Liegt eine Nichtverfügbarkeit vor, dürfen Apotheken ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung maßgeblichen Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

Darüber hinaus sind gegebenenfalls andere Vorgehensweisen und insbesondere zeitaufwändige Rücksprachen mit der verordnenden ärztlichen Person notwendig, wenn kein wirkstoffgleiches Arzneimittel zur Verfügung steht oder die genannten Kriterien nicht eingehalten werden können.

Für die Leistungen im Zusammenhang mit dem Austausch eines verordneten Arzneimittels durch die Apotheke ist gemäß § 3 Absatz 1a AMPreisV ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.

Zu Buchstabe b:

Die Feststellung der Nichtverfügbarkeit eines Arzneimittels ist gemäß § 3 Absatz 1a AMPreisV dann möglich, wenn die Apotheke zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen durchgeführt hat und das Arzneimittel nicht beschafft werden kann.

Die Apotheke muss hierfür für das verordnete Arzneimittel und die vier preisgünstigsten Präparate bei zwei Großhändlern eine sogenannte MSV3-Abfrage starten, die nicht unerhebliche Kapazitäten bindet. Zur Vermeidung von Retaxationen der Krankenkassen ist ferner eine Dokumentation der Ergebnisse notwendig, um für die Tätigkeiten letztendlich eine Vergütung von 50 Cent abrechnen zu können. Obgleich aus der Begründung mit Verweis auf die Mischkalkulation der Apothekenfinanzierung hervorgeht, dass die pauschale Vergütung für das Management von Lieferengpässen keinen Anspruch auf eine adäquate Vergütung für die in diesem Zusammenhang erbrachten Leistungen der

Apotheke erhebt, ist jedoch zu konstatieren, dass der Arbeitsaufwand zur Abrechnung und Dokumentation des festgestellten Versorgungsengpasses bereits die Vergütung in Höhe von 50 Cent deutlich übersteigt. Insofern führt die eingeführte anlassbezogene Abrechnungsmöglichkeit eines geringfügigen Erstattungsbetrages nicht zu einer Honorierung der Leistung der Apotheken.

Zu Buchstabe c:

Die Apotheke vor Ort stellt einen niederschweligen Anlaufpunkt für akut Erkrankte dar. Durch die Beratung und das Angebot der Selbstmedikation werden die niedergelassenen Arztpraxen und das Gesundheitswesen in Gänze erheblich entlastet¹. Die persönliche, fachkundige Medikationsberatung trägt wesentlich zur Therapietreue, zur Anwendungssicherheit und damit zum Therapieerfolg bei.

Staatliche Institutionen oder anderer Stellen haben grundsätzlich keine direkten Einflussmöglichkeiten auf die Standorte von Apotheken.

Seit dem Jahr 2008 ist die Anzahl der Apotheken rückläufig. Von seinerzeit 21 602 Apotheken ist die Zahl auf den bisherigen Tiefstand von 18 070 im Jahr 2022 gesunken (Rückgang um 16,4 Prozent)², mit negativen Auswirkungen für die Bevölkerung.³

Insbesondere, wenn weitere Apotheken im dünn besiedelten ländlich geprägten Raum den Betrieb einstellen, kann dies dazu führen, dass die Versorgung mit Arzneimitteln in einzelnen Gebieten nur noch eingeschränkt gewährleistet wird.

Etwa 84 Prozent des geschätzten Gesamtumsatzes deutscher Apotheken wurde im Jahr 2021 mit verschreibungspflichtigen Medikamenten generiert⁴. Dies zeigt, dass der Großteil der Finanzierung von Apotheken über diesen Teilsektor des Leistungsspektrums von Apotheken erfolgt.

Dabei sind Leistungen, für die Apotheken keine gesonderte Vergütung erhalten (wie zum Beispiel die täglich durchzuführende Qualitätskontrolle von Fertigarzneimitteln, die Erfassung und Meldungen von Nebenwirkungen, die Vorhaltung von selten benötigten Notfallarzneimitteln sowie die Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU), von allen Apotheken gleichermaßen zu erbringen. Kleinere Apotheken, die insbesondere die Arzneimittelversorgung im ländlich geprägten Raum gewährleisten und die aufgrund der Struktur weniger Umsatz generieren, werden dabei im Verhältnis deutlich stärker belastet als Apotheken mit hohem Umsatz. Der Wert, den auch kleinere

¹ Quelle: Pharmacy-based self-care of minor ailments – a health economic analysis focused on the German healthcare system, ISSN 2042-7018, <https://selfcarejournal.com/article/pharmacy-based-self-care-of-minor-ailments-a-health-economic-analysis-focused-on-the-german-healthcare-system/>

² Quelle: ABDA, Die Apotheke: Zahlen – Daten – Fakten 2022, https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF22/ABDA_ZDF_2022_Broschuere.pdf

³ Quelle: Neue Ruhr Zeitung vom 24.01.2023, <https://www.nrz.de/staedte/kreis-wesel/kreis-wesel-wieso-kunden-weiter-zur-apotheke-fahren-muessen-id237425697.html>

⁴ Quelle: Statista Health Market Outlook 2021, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/73780/umfrage/umsatzverteilung-im-apothekenmarkt/>

Apotheken mit geringerem Umsatz für das Gesundheitssystem und die Sicherstellung der flächendeckenden ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung haben, bleibt bei dem bestehenden Vergütungssystem unberücksichtigt.

Um eine flächendeckende Arzneimittelversorgung auch in Zukunft zu gewährleisten, ist es notwendig, dass auch kleinere und umsatzschwächere Apotheken insbesondere im ländlichen Raum betrieben werden.

Es ist daher notwendig, das bisherige Vergütungssystem für Apotheken strukturell anzupassen.

G 12. Zu Artikel 7 (§ 4 Absatz 3 Satz 1 HWG)

Artikel 7 ist zu streichen.

Begründung

Mit der im Gesetzentwurf enthaltenen Formulierung soll Geschlechtergerechtigkeit hergestellt werden. Dieser Ansatz ist zweifelsohne gut gemeint, die vorgeschlagene Formulierung greift jedoch zu kurz. So bleibt beispielsweise vollkommen unklar, wer genau in der Apotheke gefragt werden soll. Darüber hinaus wird auch das Ziel gendergerechter Sprache, außer Frauen und Männern auch alle anderen Personen gleichzustellen, nicht erreicht.

In Ermangelung eines besser geeigneten eigenen Vorschlags sollte an der bisherigen – über viele Jahre bewährten – Formulierung festgehalten werden. Dies ist angesichts des mit dem Gesetzentwurf verfolgten Ziels der Bekämpfung von Arzneimittelengpässen auch konsequent.

Zum Gesetzentwurf allgemein

G
Wi

13. a) Der Bundesrat begrüßt die Bemühungen der Bundesregierung, verbesserte Rahmenbedingungen für eine verlässliche Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, insbesondere auch im Hinblick auf Kinderarzneimittel und Antibiotika, zu schaffen.

G
Wi

14. b) Aus Sicht des Bundesrates sind die im Gesetzentwurf enthaltenen Maßnahmen, unter anderem in Form der Diversifizierung von Lieferketten und Etablierung von Frühwarnsystemen und Vorhaltemaßnahmen, richtig, jedoch nicht ausreichend. Es fehlen weitere wichtige Ansätze zur nachhaltigen Sicherstellung einer verlässlichen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln.

- G
Wi 15. c) Der Bundesrat begrüßt, dass die Bundesregierung die Notwendigkeit erkannt hat, insbesondere vor dem Hintergrund steigender Energie- und Lieferkosten auskömmliche Preise für Arzneimittel zu ermöglichen. Der Bundesrat betont die Notwendigkeit eines verstetigten, zeitnahen Inflationsausgleichs, der auf die spezifischen Verhältnisse der Pharmabranche und nicht auf den Verbraucherpreisindex abstellt.
- G
Wi 16. d) Der Bundesrat sieht neben der Überprüfung der mittel- bis langfristig wirkenden Preisregulierungsmechanismen das Erfordernis, für akute Notlagen im Arzneimittel- und Apothekenrecht Regelungen zu schaffen, die eine der Situation adäquate Flexibilisierung von Herstellung und Vertrieb zulassen. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Ersetzungsbefugnis für Apotheken bezüglich wirkstoffgleicher Arzneimittel stellt hier nur den ersten Schritt dar. Beispielsweise bedarf es weiterer Erleichterungen bei Austausch auch zwischen (Krankenhaus-)Apotheken und bei der Erstellung von Defekturen.
- Wi 17. e) Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Strategie zur Errichtung und Vorhaltung von zentralen Arzneimitteldepots zum Beispiel mit rotierendem Verbrauch auf Bundesebene zu prüfen. Ziel ist, im Sinne der Sicherung der dauerhaften Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln die mehrmonatige Lagerhaltung und die erhöhten Bevorratungspflichten für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken zu ergänzen.
- G
Wi 18. f) Die geplante Aufwandsentschädigung für Apotheken in Höhe von 0,50 Euro zuzüglich USt deckt die zusätzlichen Kosten der Apotheken nicht ab. Der Bundesrat fordert daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren diesen Betrag fakten- und evidenzbasiert anzuheben, um den zusätzlichen Arbeitsaufwand für Apotheken realistisch zu kompensieren.
- G
Wi 19. g) Der Bundesrat fordert zudem, unter Einbeziehung der Pharmabranche eine langfristige Strategie zu erarbeiten, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln auch in Zukunft sicherzustellen. Dabei muss zentrales Anliegen sein, eigene Produktion und Forschung zu stärken und zu fördern.

G
Wi

20. h) Der Bundesrat betont, dass der schnelle Zugang von Patientinnen und Patienten zu neuen Therapiemöglichkeiten auch zukünftig gewährleistet bleiben muss. Er fordert daher, Fehlentwicklungen infolge des GKV-FinStG zu korrigieren. Solche Fehlentwicklungen zeichnen sich schon jetzt deutlich ab. Passgenaues Gegensteuern ist notwendig, jedoch nur dann möglich, wenn die Analyse der Pharmabranche ernst genommen wird.

G
Wi

21. i) Generell fordert der Bundesrat die Errichtung eines Dialogformats, in dem eine sachgerechte Fortentwicklung des AMNOG diskutiert werden kann, die sowohl die Entwicklung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen als auch die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe (Schrittinnovationen) fördert. Zu diesem Zweck hält der Bundesrat die Fortführung des Pharmadialogs auf Bundesebene für erforderlich.