

19.09.24

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der Entschlieung des Bundesrates „Verbesserung der Arzneimittelversorgung“

Bundesministerium
für Gesundheit
Parlamentarischer Staatssekretär

Berlin, 19. September 2024

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Manuela Schwesig

Sehr geehrte Frau Bundesratsprsidentin,

namens der Bundesregierung übersende ich Ihnen als Anlage die Stellungnahme zu der Entschlieung des Bundesrates „Verbesserung der Arzneimittelversorgung“ vom 26. April 2024 (Bundesratsdrucksache 103/24 (Beschluss)).

Mit freundlichen Gren
Prof. Dr. Edgar Franke

Stellungnahme der Bundesregierung zur Entschließung des Bundesrates

„Verbesserung der Arzneimittelversorgung“

vom 26. April 2024 (Bundratsdrucksache 103/24 (Beschluss))

1. Zur Forderung der Verbesserung von Importregelungen sowie behördlichen Handlungsmöglichkeiten im Fall von Versorgungsmängeln (Nummer 1 der Entschließung des Bundesrates)
 - a)/b) Im Fall eines vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) festgestellten Versorgungsmangels sind nach § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG weitreichende Ausnahmen von den arzneimittelrechtlichen Vorgaben möglich. Die zuständigen Behörden können unter bestimmten Voraussetzungen im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht sowie abweichend vom Verbringungsverbot des § 73 Absatz 1 AMG nach Deutschland verbracht werden können (§ 79 Absatz 5 Satz 1 AMG). Zudem können die zuständigen Behörden im Einzelfall auch ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem AMG gestatten (§ 79 Absatz 5 Satz 4 AMG). Die Maßnahmen der zuständigen Behörden sind auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, um den Gesundheitsgefahren zu begegnen, die durch den Versorgungsmangel hervorgerufen werden (§ 79 Absatz 6 AMG). Die Feststellung eines Versorgungsmangels und das damit geschaffene regulatorische Instrument wird vom BMG in Abstimmung mit den Bundesoberbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), den zuständigen Behörden der Länder und erforderlichenfalls unter Einbeziehung des Beirates für Liefer- und Versorgungsengpässe genutzt, sofern eine Versorgung über den Import ausländischer Fertigarzneimittel oder anderer nicht zugelassener Arzneimittel bzw. nicht den grundsätzlichen arzneimittelrechtlichen Vorgaben entsprechenden Arzneimitteln zielführend und vertretbar ist. Die grundsätzlich einzuhaltenden arzneimittelrechtlichen Vorgaben dienen dem Schutz der Bevölkerung (behördlich zugelassene Arzneimittel mit dem Nachweis der pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit). Die Regelung ist bewährt und flexibel genug, um den sehr unterschiedlichen Situationen bei Versorgungsengpässen gerecht zu werden. Eine Ausweitung der Anwendungsfälle ist aufgrund des Ausnahmecharakters zum Schutz der Bevölkerung nicht angezeigt.

Grundsätzlich liegt es im Ermessen eines pharmazeutischen Unternehmers, Arzneimittel mit Gestattung einer zuständigen Behörde eines Landes auf der Grundlage einer Feststellung

eines Versorgungsmangels durch Bekanntmachung des BMG nach § 79 Absatz 5 Satz 6 AMG zu importieren. Die zuständigen Behörden der Länder können durch die Ausgestaltung der Gestattung nach § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG Einfluss auf die Menge des zu importierenden Arzneimittels nehmen. Die erteilten Gestattungen der Länder werden auf der Internetseite des BfArM publiziert; ggf. leiten sich je nach Ausgestaltung der jeweiligen Gestattung weitere Bedarfe eines bestimmten Arzneimittels ab.

- c) Unter Einhaltung bestimmter Voraussetzungen können zudem Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, nach § 73 Absatz 3 AMG im Wege des Einzelimports für einzelne Patientinnen und Patienten aus anderen Staaten nach Deutschland verbracht werden. Diese Regelung ist explizit nur für Einzelfälle vorgesehen, da beim nach § 73 Absatz 3 AMG erlaubten Einzelimport gemäß § 73 Absatz 4 Satz 2 AMG die arzneimittelrechtlichen Vorschriften des AMG auf die importierten Arzneimittel bis auf wenige Ausnahmen keine Anwendung finden. Nach § 73 Absatz 3 AMG erlaubte Einzelimporte von nicht im Geltungsbereich des AMG zugelassenen Arzneimitteln können einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungslage bei Lieferengpässen leisten. Die Möglichkeit einer Lagerhaltung solcher Arzneimittel in öffentlichen Apotheken würde jedoch dem Zweck der Regelung für den Einzelfall widersprechen.

Durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) wurde bereits durch eine Änderung des AMG in § 73 Absatz 3 Satz 1 AMG die Ausnahmemöglichkeit eingefügt, dass Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken eine begrenzte Vorratsbestellung von im Geltungsbereich des AMG nicht zugelassenen, nicht registrierten oder nicht von der Zulassung oder Registrierung freigestellten Fertigarzneimitteln tätigen können, um den Zeitbedarf für einen Einzelimport dieser Arzneimittel in einer akuten Versorgungssituation zu kompensieren. Eine Abgabe ist in diesem Fall nur zur Verabreichung an einen Patienten oder an eine Patientin des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin möglich.

Mit dem durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) angefügten § 11 Absatz 5 des Apothekengesetzes (ApoG) kann die zuständige Landesbehörde zudem im Falle eines vom BMG durch Bekanntmachung festgestellten Versorgungsmangels im Einzelfall eine Abgabe eines in der Bekanntmachung genannten Arzneimittels zwischen Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken gestatten. Eine Ausweitung dieser Einzelfallregelung auf

darüber hinaus gehende Fallkonstellationen ist insbesondere deshalb nicht angezeigt, weil der Herstellung und Weitergabe nicht zugelassener Arzneimittel durch Apotheken EU-rechtlich enge Grenzen gesetzt sind.

2. Zur Forderung der Verbesserung der Versorgungssituation (Nummer 2 der Entschließung des Bundesrates)
 - a) Mit der gesetzlichen Einfügung des § 129 Absatz 2b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durch das Pflegestudiumstärkungsgesetz vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) besteht für Apotheken bereits die Möglichkeit einer erleichterten Austauschbarkeit von bestimmten Kinderarzneimitteln ohne ärztliche Rücksprache und damit eine schnellere und verbesserte Versorgung mit Arzneimitteln. Darüber hinaus wurde zuvor mit dem durch das ALBVVG eingefügten § 129 Absatz 2a SGB V bereits die Austauschbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel in den Apotheken ohne ärztliche Rücksprache im Fall einer Nichtverfügbarkeit erleichtert. Diese erleichterten Austauschmöglichkeiten tragen zu einer schnelleren und unbürokratischen Versorgung bei.

Gemäß § 425 SGB V werden die durch das ALBVVG eingeführten gesetzlichen Änderungen evaluiert. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und das BfArM haben dem BMG jeweils bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht vorzulegen. Diese Evaluierung sollte zunächst abgewartet werden, bevor ggf. nächste gesetzgeberische Schritte eingeleitet werden. Die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist darüber hinaus im Blick zu behalten.

- b) Das BMG prüft derzeit die Erarbeitung von Standardzulassungsmonographien für paracetamol- und ibuprofenthaltige Arzneimittel in für Kinder geeigneten Darreichungsformen, die sich für eine Apothekenherstellung eignen.
 - c) Die Feststellung eines Versorgungsmangels nach § 79 Absatz 5 AMG setzt voraus, dass die Deckung des Bedarfs der Bevölkerung an Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen in Deutschland benötigt werden, nicht mehr sichergestellt ist und diese Situation durch marktgerechtere Maßnahmen nicht, nicht rechtzeitig oder nur mit unverhältnismäßigen Mitteln zu beheben ist. Die Feststellung durch Bekanntmachung dient dazu, solche Arzneimittel, die unter Umständen im Ausland verfügbar sind, für die Versorgung in Deutschland verfügbar zu machen. Ob ein Versorgungsmangel vorliegt, entscheidet das BMG in Abstimmung mit den Bundesoberbehörden BfArM und PEI, den zuständigen

Behörden der Länder und erforderlichenfalls unter Einbeziehung des Beirates für Liefer- und Versorgungsengpässe. Der Import von Arzneimitteln, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassen oder registriert sind bzw. die nicht den grundsätzlichen arzneimittelrechtlichen Vorgaben für ein Inverkehrbringen in den Geltungsbereich des AMG entsprechen, soll zum Schutze der öffentlichen Gesundheit auf Ausnahmen beschränkt bleiben.

§ 79 Absatz 5 AMG und § 11 Absatz 5 ApoG sollten aus Sicht der Bundesregierung nur in den beschriebenen Ausnahmefällen zur Anwendung kommen.

Durch die Begrenzung des § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG auf 100 abgabefertige Packungen pro Tag soll sichergestellt werden, dass keine über einen längeren Zeitraum reichende Vorratsherstellung von Fertigarzneimitteln ohne Zulassung in der Apotheke vorgenommen wird. § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG nimmt dabei keine Unterscheidung nach der Packungsgröße vor, sondern enthält eine Mengenbegrenzung an Packungen. Der Herstellung und der Weitergabe nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel durch Apotheken sind durch das EU-Recht enge Grenzen gesetzt. An diesen muss sich insbesondere die Defekturherstellung nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG messen; sie kann somit nicht beliebig ausgeweitet werden.

3. Zur Forderung der allgemeinen Bevorratung (Nummer 3 der EntschlieÙung des Bundesrates)

In der Mitteilung der Europäischen Kommission (KOM) vom 24. Oktober 2023 zur „Bewältigung von Arzneimittellengpässen in der EU“ ist vorgesehen, dass die KOM und die Mitgliedstaaten ein gemeinsames strategisches Konzept für die Bevorratung von kritischen Arzneimitteln in der EU ausarbeiten. Hierzu wird sich derzeit im Rahmen der Critical Medicines Alliance und der Joint Action on Stockpiling ausgetauscht. Auch hat die KOM einen Solidaritätsmechanismus bei Engpässen erarbeitet. Darüber hinaus werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, nationale Bevorratungskonzepte zu erarbeiten, die mit dem übergeordneten Konzept in Einklang stehen. In Deutschland obliegt die Regelbevorratung bislang grundsätzlich den an der Versorgung beteiligten Akteuren (pharmazeutische Unternehmen, pharmazeutischer Großhandel, (Krankenhaus-)Apotheken). Nach § 130a Absatz 8 Satz 10 SGB V, der durch das ALBVVG in das SGB V eingefügt wurde, wurde eine Pflicht eingeführt, in Rabattverträgen über patentfreie Arzneimittel eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der von dem jeweiligen Vertragserfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss des Vertrags durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Durch die kontinuierliche Bevorratung der jeweiligen Arzneimittel sollen kurzfristige Liefer- und

Versorgungsengpässe oder gesteigerte Mehrbedarfe eines rabattierten, patentfreien Arzneimittels vermieden und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit diesen Arzneimitteln sichergestellt werden. Deutschland beteiligt sich an der Critical Medicines Alliance und der Joint Action on Stockpiling. Es bringt sich in den Dialog zu einer europäisch harmonisierten Lösung ein.

4. Zur Forderung der Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG)

Die Markteintrittspreise neuer Arzneimittel und die damit verbundenen GKV-Ausgaben für neue, patentierte Arzneimittel haben sich in den letzten Jahren stark erhöht.

Deshalb wurde mit den durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) eingeführten strukturellen Änderungen das sogenannte AMNOG-Verfahren aus Nutzenbewertung und anschließender Preisverhandlung reformiert. Neue Arzneimittel mit nur gering ausgeprägtem patientenrelevanten Zusatznutzen haben im AMNOG-Verfahren häufig sehr hohe Preise erzielt, zum Teil höher als bereits hochpreisige Vergleichstherapien. Diese Preisspirale und viele Neueinführungen haben dafür gesorgt, dass die Arzneimittelpreise und damit die Ausgaben in einigen Bereichen (z. B. Onkologie) stark überproportional steigen. Mit dem GKV-FinStG wurden daher in § 130b Absatz 3 SGB V sogenannte Leitplanken für Erstattungsbetragsverhandlungen eingeführt. Damit wird die ausgabensteigernde Entwicklung für Arzneimittel mit geringem Zusatznutzen bzw. ohne Zusatznutzen und einer bereits hochpreisigen, patentgeschützten Vergleichstherapie (Preisanker) begrenzt.

Gleichzeitig bleiben die ohnehin sehr günstigen Rahmenbedingungen für innovative Arzneimittel in Deutschland erhalten. Deutschland bleibt weiterhin fast das einzige Land in der EU mit freier Preisbildung zum Markteintritt und Versorgung/Erstattung unmittelbar nach der Zulassung. Die starken Anreize für Forschung und Entwicklung ausgeprägter Innovationen wurden in Deutschland sogar verstärkt, denn die Preisbildung bei Arzneimitteln und Arzneimittelkombinationen mit beträchtlichem und erheblichem Zusatznutzen wurden von der Reform nicht verändert. Zudem hat der Deutsche Bundestag am 4. Juli 2024 das Medizinforschungsgesetz beschlossen. Mit der im Medizinforschungsgesetz vorgesehenen Änderung des § 130b Absatz 3 SGB V sollen die sogenannten Leitplanken für Erstattungsverhandlungen hinsichtlich Arzneimitteln, deren klinische Prüfungen zu einem relevanten Anteil in

Deutschland durchgeführt wurden, bei patent- oder unterlagengeschützter zweckmäßiger Vergleichstherapie für die ersten drei Jahre nach Markteinführung nicht angewendet werden. Sofern der pharmazeutische Unternehmer 30 Monate nach der Vereinbarung oder der Festlegung des Erstattungsbetrags für diese Arzneimittel eine Arzneimittelforschungsabteilung und zusätzlich relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland nachweist, gilt die Vereinbarung oder die Festlegung des Erstattungsbetrags für diese Arzneimittel über den Zeitraum der ersten drei Jahre nach Markteinführung fort. Durch diese Ausnahmeregelungen zu den sogenannten Leitplanken für Erstattungsverhandlungen werden weitere Anreize für Forschung und Entwicklung in Deutschland gesetzt.

Darüber hinaus hat das BMG im Jahr 2023 eine Evaluation der Reform der Erstattungsverhandlungen von neuen Arzneimitteln durch die mit dem GKV-FinStG vorgesehenen Änderungen (AMNOG-Reform) durchgeführt. Es hat sich jedoch gezeigt, dass der Evaluationsbericht aufgrund des kurzen Evaluationszeitraums keine validen Aussagen über die Auswirkungen der gesetzlichen Änderungen machen konnte. Daher wurde im Rahmen der Nationalen Pharmastrategie beschlossen, diesen Prozess der Überprüfung der AMNOG-Reform im Jahr 2024 in Form einer externen Evaluation unter Beteiligung der Stakeholder fortzuführen.

Pharmazeutische Unternehmer erhalten weiterhin befristet bis zum 30. Juni 2028 die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln zu vereinbaren. Dies kann erst im Nachgang zur Erstattungsbetragsvereinbarung oder Festsetzung gewählt werden und führt zwingend zu einem Preisnachlass von 9 Prozent, und auch nur dann, wenn der pharmazeutische Unternehmer eine Arzneimittelforschungsabteilung und relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland nachweisen kann.

5. Zur Forderung für mehr Anreize für pharmazeutische Unternehmen

Mit dem ALBVVG wurden in das SGB V neue Regelungen im Hinblick auf die Rabattvertragsverhandlungen eingeführt. Gemäß § 130a Absatz 8a Satz 3 SGB V sind mindestens die Hälfte der für die Vergabe von Rabattvereinbarungen für patentfreie Antibiotika von den Krankenkassen oder ihren Verbänden nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen zu bildenden Lose so auszuschreiben, dass Rabatte für patentfreie Antibiotika mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem EWR-Staat produzierte Wirkstoffe verwenden. Das Ziel

dieser Regelungen ist es, Lieferketten zu diversifizieren und langfristige eine bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten sicherzustellen. Die Regelungen des ALBVVG zu den vorgenannten EU-/EWR-Losen wurden zwischenzeitig auf eine Liste von u.a. Onkologika ausgeweitet. Eine Evaluation der Auswirkungen des ALBVVG ist zum 31. Dezember 2025 vorgesehen. Vergaberechtliche Anpassungen bzw. Vorgaben werden derzeit in der Critical Medicines Alliance auf EU-Ebene diskutiert, deren Ergebnisse abzuwarten sind.

Die Laufzeit der Rabattverträge von grundsätzlich zwei Jahren (s. § 130a Absatz 8 Satz 8 SGB V) hat sich bewährt. Die Zeitspanne ermöglicht einerseits eine Planungssicherheit für die Krankenkassen. Andererseits soll die Laufzeit von nur zwei Jahren verhindern, dass sich andere pharmazeutische Unternehmen während der Vertragslaufzeit vom Markt zurückziehen.