

Bericht

**des Haushaltsausschusses (8. Ausschuss)
gemäß § 96 der Geschäftsordnung**

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 20/6871, 20/7397 –**

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Bericht der Abgeordneten Wolfgang Wiehle, Svenja Stadler, Dr. Helge Braun, Dr. Paula Piechotta, Karsten Klein und Dr. Gesine Löttsch

Mit dem Gesetzentwurf ist beabsichtigt, gegen Lieferengpässe in der Arzneimittelversorgung vorzugehen.

Um zukünftig frühzeitig Lieferengpässe zu erkennen, soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Frühwarnsystem zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe bei Arzneimitteln einrichten.

Um Versorgungsengpässe im Bereich der generischen Arzneimittel in Zukunft zu vermeiden und die Lieferketten für die betroffenen Arzneimittel und damit die Versorgungssicherheit zu stärken, seien laut dem Gesetzentwurf strukturelle Maßnahmen im Bereich der Festbeträge, Rabattverträge und der Versorgung mit Kinderarzneimitteln erforderlich.

Zur Kompensation kurzfristiger und kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gesteigerter Mehrbedarfe bei patentfreien Arzneimitteln soll zudem eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt werden. Für nichtverfügbare Arzneimittel sollen zusätzlich vereinfachte Austauschregelungen in der Apotheke vorgesehen werden.

Zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit patentfreien Antibiotika sei zur Vermeidung von Lieferengpässen oder Lieferausfällen für die Zukunft eine Diversifizierung der Lieferketten für die Wirkstoffe dieser Arzneimittel unerlässlich.

Um einer Gefährdung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen entgegenzuwirken, sollen erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung und Antibiotika in der intensivmedizinischen Versorgung eingeführt werden.

Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen soll es den pharmazeutischen Unternehmen ermöglicht werden, den von ihnen bei Markteinführung gewählten Abgabepreis auch über den Zeitraum von sechs Monaten hinaus beizubehalten. Die Verhandlung zur Höhe des Erstattungsbetrages soll entfallen und bei Mengenausweitungen, zum Beispiel durch Indikationserweiterungen, seien Preis-Mengen-Vereinbarungen vorgesehen.

Als Reaktion auf ein aktuelles Urteil des Bundessozialgerichts bedürfe es außerdem einer gesetzlichen Klarstellung, dass alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen – wie bisher – der Nutzenbewertung unterliegen. Zur praktischen Umsetzung des Kombinationsabschlages bedürfe es darüber hinaus gesetzlicher Anpassungen, um den Prozess zu optimieren.

Im Hinblick auf das hochrangige Ziel, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen, werden die mit der Umsetzung der Maßnahmen verbundenen Mehrausgaben als verhältnismäßig angesehen.

Darüber hinaus hat der Ausschuss für Gesundheit folgende fachliche Änderungen am Gesetzentwurf beschlossen:

Mit der Änderung des neu eingefügten § 35 Absatz 5b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird die Frist für die Empfehlung zur Anhebung eines Festbetrages für einen versorgungskritischen Wirkstoff durch das BfArM in § 35 Absatz 5b Satz 1 SGB V-E von sechs auf zwei Monate verkürzt.

Mit der Änderung des § 129 Absatz 2a SGB V-E wird eine Regelung ergänzt für Apotheken, die nur von einem Großhändler beliefert werden.

Es werden rechtsförmliche Änderungen zur Aufhebung der Übergangsvorschriften zur Verlängerung der erweiterten Austauschmöglichkeiten für Apotheken in § 423 SGB V und § 39 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vorgenommen. Der Austausch von Arzneimitteln durch Apotheken wird ab dem 1. August 2023 nach § 129 Absatz 2a SGB V-E und § 17 Absatz 5a ApBetrO geregelt.

Mit der Änderung des § 425 SGB V-E wird geregelt, dass die Berichte nach den Absätzen 1 und 2 zum Zweck der Evaluierung der Auswirkungen der Änderungen in § 130a Absatz 8 bis 8b SGB V-E jeweils zum 31. Dezember 2025 und zum 31. Dezember 2028 vorzulegen sind.

Mit der Änderung von § 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel wird die Geltung der Neuregelung des § 130a Absatz 3d SGB V-E auch im Verhältnis zwischen pharmazeutischen Herstellern und Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den sonstigen Kostenträgern geregelt.

Durch die Änderung von § 11 des Apothekengesetzes (ApoG) können im Falle eines vom BMG festgestellten Versorgungsmangels mit Arzneimitteln zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen vom Mangel betroffene Arzneimittel bei Gestattung der zuständigen Behörde zwischen öffentlichen und Krankenhausapotheken weitergegeben werden.

Durch die Änderung von § 2 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) wird der Festzuschlag der Großhandelsvergütung um 3 Cent je Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erhöht. Dieser setzt sich aus dem ursprünglichen Lieferengpasszuschlag (1 Cent) und einer Kompensation für die Erhöhung der Bevorratung von Kinderarzneimitteln auf einen vierwöchigen Bedarf (2 Cent) zusammen.

Durch die Änderung des § 52b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) werden Arzneimittelgroßhandlungen verpflichtet, Arzneimittel zur Behandlung von Kindern in einer Menge zu bevorraten, mit der der durchschnittliche Bedarf für vier Wochen gedeckt werden kann.

Durch eine Änderung des § 52b Absatz 3b AMG wird die Zahl der Vertreter des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) bei den Sitzungen des Beirats für Lieferengpässe nach § 52b Absatz 3b AMG von vier auf fünf erhöht. Zudem

werden die Vertreter im Beirat für Lieferengpässe verpflichtet, die ihnen bei der Wahrnehmung ihrer Tätigkeit im Beirat bekannt gewordenen Informationen vertraulich zu behandeln und diese ausschließlich zum Zweck der Erfüllung der Aufgaben des Beirats zu verwenden. Das BfArM entwickelt Kriterien für das Frühwarnsystem. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird mit Zustimmung des Bundesrates ermächtigt, das Nähere durch Rechtsverordnung zu regeln.

Mit der Änderung des § 97 AMG werden die im ALBVVG vorgesehenen Ergänzungen der Bußgeldvorschrift umstrukturiert und redaktionell angepasst. Des Weiteren werden Regelungen zur Zuständigkeit der Bundesoberbehörde als zuständige Verwaltungsbehörde ergänzt.

Mit Änderung des § 129 Absatz 2a SGB V-E werden die erleichterten Austauschregeln in der Apotheke an das Kriterium der Nichtverfügbarkeit des abzugebenden Arzneimittels nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V geknüpft.

Mit der Änderung des § 130a Absatz 8 SGB V wird die Menge der zu bevorratenden rabattierten, patentfreien Arzneimittel von einer durchschnittlichen Abgabemenge von drei auf sechs Monate erhöht; die gesonderten Regelungen zur erhöhten Bevorratungspflicht nach § 130a Absatz 8a SGB V-E werden gestrichen. Die Erlaubnis zur schrittweisen Reduzierung der bevorrateten Mengen auf die letzten sechs Monate vor Ende der Vertragslaufzeit wird angepasst.

Mit den Änderungen in § 35a Absatz 1 Satz 8 SGB V und § 6 Absatz 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung werden Fallkonstellationen bestimmt, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Zweckmäßigkeit einer zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln unabhängig von der Durchführung des Verfahrens nach § 35c Absatz 1 SGB V im Beschluss über die Nutzenbewertung feststellen kann, um eine wissenschaftliche Begutachtung zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens durchzuführen.

Zur Verbesserung der Versorgungssicherheit werden durch Änderung von § 21 ApoG und der §§ 15, 30 ApBetrO Bevorratungsverpflichtungen von herstellenden Apotheken für bestimmte patientenindividuell hergestellte Onkologika erhöht. Dies gilt für Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung nach § 130a Absatz 8b Satz 4 SGB V genannt sind und aus denen in der Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden.

Mit dem neuen § 129 Absatz 4d SGB V wird eine Regelung aufgenommen, die konkrete Vorgaben zu Retaxationen der Krankenkassen gegenüber Apotheken macht. Es werden fünf Fallgruppen gebildet, in denen eine Retaxation grundsätzlich ausgeschlossen ist. Im Falle von vollständig oder teilweise fehlenden Verfügbarkeitsanfragen beim Austausch von verschriebenen und nicht verfügbaren Arzneimitteln wird die Retaxation auf die Apothekenvergütung beschränkt; der Anspruch der Apotheke für das abgegebene Arzneimittel bleibt in voller Höhe bestehen. Nach § 129 Absatz 4e SGB V-E hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 einen Bericht zu den Auswirkungen der Regelungen des Absatzes 4d und zur Einhaltung der Vorgaben nach Absatz 2a vorzulegen.

Mit der Änderung von § 130a Absatz 8b SGB V-E wird der Wortlaut an das Regelungsziel angepasst, indem auf das Kriterium der drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Marktkonzentration abgestellt wird.

Mit der Änderung von § 130e SGB V wird der GKV-Spitzenverband verpflichtet, das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlags bis zum 31. Oktober 2023 im Einvernehmen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene festzulegen, andernfalls trifft das BMG die Festlegung.

Darüber hinaus hat der Ausschuss für Gesundheit folgende fachfremde Änderungen am Gesetzentwurf beschlossen:

Durch die Änderung von § 15 Absatz 3 AMG erfolgt eine Anpassung der Anforderungen an die für die Hyperimmunisierung von Spendern verantwortliche ärztliche Person. Neben der einschlägigen zweijährigen Vorerfahrung kann der Tätigkeitsnachweis auch durch eine andere, vergleichbar qualifizierende Vorerfahrung erbracht werden, die eine qualitativ hochwertige Betreuung der Spenderinnen und Spender ermöglicht.

Durch die Änderung von § 78 Absatz 3a AMG und der §§ 130b, 131 SGB V wird klargestellt, dass der Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem rückwirkend geltenden Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung oder Festsetzung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auch den Ausgleich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der AMPreisV und Umsatzsteuer umfasst. Zudem wird § 131 SGB V um die Meldung des Geltungsbeginns des Erstattungsbetrages und der Geltungsdauer durch die pharmazeutischen Unternehmer ergänzt.

Mit der Änderung von § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 SGB V wird die Frist auf den 1. Oktober 2023 verschoben.

Mit der Änderung von § 14b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes wird der Zeitpunkt der zweiten Messung um ein halbes Jahr nach hinten verschoben, um den Krankenhäusern mehr Zeit für die Umsetzung von Projekten des Krankenhauszukunftsfonds zu geben und deren Wirkung bereits messen zu können.

Durch die Ergänzung von § 79 Absatz 4b AMG wird die Rechtsgrundlage verlängert, um vom Bund beschaffte COVID-19-Impfstoffe über den 31. Dezember 2023 hinaus zu beschaffen, zu lagern und in Verkehr zu bringen. Des Weiteren werden die Vergütungsregelungen für pharmazeutischen Großhandel und Apotheken für die Abgabe von COVID-19-Impfstoffen nach § 421 SGB V verlängert.

Mit der Änderung von § 140f Absatz 8 SGB V wird die Entschädigungsregelung der Koordinierungsstelle für die Wahrnehmung der Patienteninteressen weiterentwickelt.

Mit der Änderung von § 31 SGB V wird zum einen der Zeitraum, der Herstellern zur Verfügung steht, um die medizinische Notwendigkeit ihrer Produkte nachzuweisen, um ein Jahr verlängert. Zum anderen erhalten Hersteller sonstiger Produkte zur Wundbehandlung ein Beratungsrecht über die einzureichenden Unterlagen im Rahmen der Aufnahme in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA.

Des Weiteren wird durch die Änderung von § 31 Absatz 6 SGB V der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen und des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vor erstmaliger Verordnung von medizinischem Cannabis verkürzt. Nach § 31 Absatz 7 – neu – SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt.

Die Vergütungsregelungen für Großhandel und Apotheken nach § 422 SGB V werden um ein halbes Jahr verlängert, um die Abgabe der vom Bund beschafften COVID-19-Arzneimittel bis zum Ende des Verfalldatums zu ermöglichen.

Durch die Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), des Notfallsanitätergesetzes und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung wird die Abgabe von Betäubungsmitteln durch Notfallsanitäterinnen und -sanitäter nach standardisierten Vorgaben ermöglicht.

Mit der Regelung des § 126 Absatz 1b – neu – SGB V entfällt das Präqualifizierungsverfahren für Apotheken für durch die Selbstverwaltung zu bestimmende apothekenübliche Hilfsmittel.

Durch die Änderung des BtMG werden rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Modellvorhaben zum Drug-Checking geschaffen. Zudem werden die Länder ermächtigt, weitere Voraussetzungen für die Durchführung der Modellvorhaben

festzulegen und das Erlaubnisverfahren durch Landesbehörden zu regeln. § 10 a Absatz 4 BtMG wird gestrichen.

Durch die Änderung des § 92 SGB V wird der G-BA zur Regelung der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bei leichten Erkrankungen mittels Videosprechstunde oder telefonisch, ausschließlich bezogen auf in der ärztlichen Praxis bekannte Patientinnen und Patienten, beauftragt.

Durch die Änderung von § 17 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes wird klargestellt, dass sich eine Vereinbarung über wahlärztliche Leistungen auch auf Leistungen im Rahmen der stationsäquivalenten und der tagestationären Behandlung erstrecken kann.

Die finanziellen Auswirkungen des Gesetzentwurfs auf die öffentlichen Haushalte stellen sich wie folgt dar:

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen

Durch die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln können für die Beihilfe von Bund, Ländern und Kommunen jährliche Mehrausgaben in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrages entstehen.

Über die Erstattungsregelung nach § 264 Absatz 7 SGB V werden den Trägern der Sozialhilfe anteilig Mehrausgaben in nicht bezifferbarer Höhe entstehen.

Durch die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag entstehen beim Bund, bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben in Abhängigkeit von der konkreten Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel, deren Einsatzhäufigkeit und der jeweiligen Höhe des Abgabepreises jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechststelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 100.000 Euro. Eine konkretere Prognose der Mehrausgaben ist aufgrund der Unkenntnis der zukünftigen Anzahl, des Preis, des Anwendungsgebiets und der Einsatzhäufigkeit der betroffenen Arzneimittel nicht möglich.

Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe von circa 135 Mio. Euro (abhängig vom Inflationsausgleich).

Durch die Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung jährliche Mehrausgaben in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrages, der sich aufgrund der Überprüfung der angehobenen Festbeträge durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach einem Zeitraum von zwei Jahren in Abhängigkeit von der Versorgungslage wieder reduzieren kann. Die Maßnahmen im Bereich der Arzneimittel im Falle von Marktverengungen knüpfen insbesondere an eine Empfehlung des BfArM und an die Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit sowie an die Anhebung des Preises durch den pharmazeutischen Unternehmer an. Die Mehrausgaben sind somit nicht nur von mehreren Verfahrensschritten, sondern auch vom Preisniveau des betroffenen Arzneimittels und von dessen Verordnungsvolumen abhängig.

Durch die Erhöhung des erstattungsfähigen Preises aufgrund der Aufhebung von Festbeträgen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe von circa 35 Mio. Euro (abhängig vom Inflationsausgleich).

Durch die Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten und zur Vorratshaltung im Bereich der Rabattverträge entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe. Die Maßnahme zur Diversifizierung von Lieferketten ist zunächst auf Antibiotika begrenzt. Die Höhe der Mehrausgaben ist im Wesentlichen abhängig von der Umsetzung der Vorgaben durch die Krankenkassen sowie von der Inanspruchnahme der angebotenen Ausschreibungen durch die pharmazeutischen Unternehmer in den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Vertragsstaaten sowie den gleichgestellten Vertragsstaaten.

Durch die Lieferengpasszuschläge für die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe von rund 16 Mio. Euro. Die Höhe hängt einerseits von der Anzahl und vom Umfang der Lieferengpässe und andererseits von der Wahrnehmung des vereinfachten Austausches durch die Apotheken ab.

Durch die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag entstehen in Abhängigkeit von der konkreten Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel, deren Einsatzhäufigkeit und der jeweiligen Höhe des Abgabepreises jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren siebenstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 1 Mio. Euro. Eine konkretere Prognose der Mehrausgaben ist aufgrund der Unkenntnis der zukünftigen Anzahl, des Preises, des Anwendungsgebiets und der Einsatzhäufigkeit der betroffenen Arzneimittel nicht möglich.

Durch die Änderungsanträge entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in Höhe von rund 60 Mio. Euro im Jahr 2024 (COVID-19-Impfstoffe und -Arzneimittel, Großhandelsvergütung), in den Jahren 2025 bis 2027 in Höhe von von rund 40 Mio. Euro jährlich (COVID-19-Impfstoffe und Großhandelsvergütung) und nachfolgend von circa 16 Mio. Euro jährlich (Großhandelsvergütung).

Das BMG legt gemäß § 220 Absatz 4 SGB V bis zum 31. Mai 2023 Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung vor. Zudem ist eine Evaluierung der in diesem Gesetz enthaltenen Maßnahmen bis zum 31. Dezember 2025 und für den Bereich der Regelungen zu den Rabattverträgen bis zum 31. Dezember 2028 vorgesehen.

Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Änderungen in Artikel 2 ergibt sich für die Wirtschaft eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund + 18 000 Euro. Insgesamt entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 250.000 Euro. Die gesamten 250.000 Euro entfallen auf die Pflicht zur Bevorratung patentfreier, rabattierter Arzneimittel nach § 130a Absatz 8 Satz 10 bis 12 SGB V.

Durch die Änderungen in den Artikeln 3 und 4 entsteht für die Wirtschaft zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7 Mio. Euro. Für das Anlegen einer erweiterten Bevorratung in Höhe eines zweiwöchigen Bedarfs an parenteralen Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung ergibt sich voraussichtlich ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7 Mio. Euro für die privaten Krankenhausträger beziehungsweise deren Krankenhausapotheken oder krankenhausesorgende Apotheken. Die erweiterten Verpflichtungen zur Lagerung von Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung für einen zusätzlichen vierwöchigen Bedarf führen bei Apotheken privater Krankenhausträger, die circa 20 Prozent der Intensivbetten in Deutschland stellen, zu einem Erfüllungsaufwand von voraussichtlich einmalig bis zu 40.000 Euro.

Durch die Änderung in Artikel 7 entsteht durch die Anpassung des gesetzlich vorgesehenen Warnhinweises ein einmaliger Umstellungsaufwand, der sich nach der Anzahl der werbenden pharmazeutischen Unternehmen und der Anzahl der beworbenen Arzneimittel richtet. Belastbare Zahlen hierzu liegen nicht vor. Der mit der Regelung verbundene Umstellungsaufwand sollte jedoch gering ausfallen.

Hinzu kommt gegebenenfalls ein jährlicher – nicht genau bezifferbarer – Erfüllungsaufwand in Form von höheren Werbekosten aufgrund des geringfügig verlängerten Textes, der in der audiovisuellen Werbung zu sprechen ist.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird im Sinne der „One in, one out“-Regel außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das BMG prüft Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch die Erweiterung verschiedener Informationspflichten im Bereich der Beobachtung von drohenden und bestehenden Lieferengpässen bei Arzneimitteln erfolgen Veränderungen bestehender Bürokratiekosten durch Anpassungen der Anzeige- und Meldepflichten. Die Veränderungen sind von der zukünftigen Entwicklung und Marktsituation abhängig und können daher derzeit nicht genau beziffert werden.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Für die Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage werden dem BfArM neue Aufgaben übertragen, wie insbesondere die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln, erweiterte Veröffentlichungspflichten um eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen, die Auskunft an Krankenkassen zu den Herstellungsstätten der Wirkstoffe und der Arzneimittel sowie die Feststellung versorgungskritischer Wirkstoffe mit Auswirkungen auf Festbeträge oder Rabattverträge. Insgesamt entstehen dem BfArM durch die genannten Tätigkeiten ein jährlicher Personalmehraufwand in Höhe von circa 645.000 Euro sowie ein jährlicher Sachaufwand in Höhe von circa 1,285 Mio. Euro. Daraus resultiert ein erwarteter Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 2 Mio. Euro jährlich. Des Weiteren entsteht dem BfArM ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 1.000 Euro durch das erstmalige Erstellen der Liste mit notwendigen Kinderarzneimitteln und Bekanntmachung der Liste im Bundesanzeiger nach § 35 Absatz 5a Satz 1 und 2 SGB V.

Durch die Änderungen in Artikel 2 entstehen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Krankenkassen einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 3.000 Euro durch die Absenkung der Grenze für die Freistellung von der Zuzahlungsbefreiung auf 20 Prozent nach § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V sowie ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 15.000 Euro durch die Vorgaben nach 130a Absatz 8a SGB V.

Zudem entsteht durch die Änderungen in Artikel 2 ein jährlicher Erfüllungsaufwand auf Bundesebene in Höhe von 42.000 Euro.

Länder und Kommunen

Den Ländern und Kommunen entsteht durch die Änderungen in den Artikeln 3 und 4 zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 36 Mio. Euro. Für das Anlegen einer erweiterten Bevorratung in Höhe eines zweiwöchigen Bedarfs an parenteralen Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung ergibt sich voraussichtlich ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 36 Mio. Euro für die öffentlichen und freigemeinnützigen Krankenhausträger beziehungsweise deren Krankenhausapotheken oder krankenhausesversorgenden Apotheken. Die erweiterten Verpflichtungen zur Lagerung von Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung für einen zusätzlichen vierwöchigen Bedarf

chigen Bedarf führen bei Apotheken öffentlicher und freigemeinnütziger Krankenhausträger, die circa 80 Prozent der Intensivbetten in Deutschland stellen, zu einem Erfüllungsaufwand von voraussichtlich einmalig bis zu 160.000 Euro.

Weitere Kosten

Die Änderungen im SGB V im Bereich der Kinderarzneimittel und für den Lieferengpasszuschlag der Apotheken und des pharmazeutischen Großhandels führen zu Mehrausgaben und daher im Saldo zu einer Belastung bei privaten Krankenversicherungsunternehmen im Rahmen der Versicherungsleistungen.

Durch die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag entstehen privaten Krankenversicherungsunternehmen im Rahmen der Versicherungsleistungen in Abhängigkeit von der konkreten Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel, deren Einsatzhäufigkeit und der jeweiligen Höhe des Abgabepreises jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 100.000 Euro. Eine konkretere Prognose der Mehrausgaben ist aufgrund der Unkenntnis der zukünftigen Anzahl, des Preis, des Anwendungsgebiets und der Einsatzhäufigkeit der betroffenen Arzneimittel nicht möglich.

Durch die Änderungsanträge entstehen den privaten Krankenversicherungsunternehmen Belastungen von circa 42 Mio. Euro jährlich.

Der Haushaltsausschuss hält den Gesetzentwurf mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. für mit der Haushaltslage des Bundes vereinbar.

Die Finanzplanung des Bundes für die Folgejahre ist entsprechend fortzuschreiben.

Dieser Bericht beruht auf der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit vorgelegten Beschlussempfehlung.

Berlin, den 21. Juni 2023

Der Haushaltsausschuss

Dr. Helge Braun

Vorsitzender und Berichterstatter

Wolfgang Wiehle

Berichterstatter

Svenja Stadler

Berichterstatterin

Dr. Paula Piechotta

Berichterstatterin

Karsten Klein

Berichterstatter

Dr. Gesine Löttsch

Berichterstatterin