

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

Entwurf

**eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen
Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)**

Bundestags-Drucksache 19/15662

vom 3. Dezember 2019

und

zur

Ausschussdrucksache 19(14)122.1

vom 28. November 2019

I. Zum Regierungsentwurf:

Die ABDA begrüßt das Anliegen des Gesetzgebers, Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Krankenkassen zu beseitigen und faire Wettbewerbsbedingungen zu sichern.

II. Zu den Änderungsanträgen:

Zu Änderungsantrag 4

Die ABDA unterstützt das gesetzgeberische Bemühen, gesetzliche Maßnahmen gegen Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln zu treffen.

War von Liefer- und Versorgungsengpässen zunächst überwiegend die Arzneimittelversorgung in den Krankenhäusern betroffen (z. B. Zytostatika, parenterale Antibiotika), was zu erheblichen Problemen bei der Arzneimitteltherapie führte, treten Engpässe inzwischen auch im ambulanten Bereich verstärkt auf (Antibiotika, Dauermedikation bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Analgetika, Impfstoffe usw.). Selbst bei Notfallarzneimitteln gemäß § 15 Absatz 2 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sind seit Jahren anhaltende Lieferengpässe zu verzeichnen. Zunehmend sind auch Arzneimittel betroffen, welche nicht ersetzbar sind oder bei lebensbedrohlichen Erkrankungen eingesetzt werden. Betroffen waren jüngst beispielsweise Blutprodukte, Oxytocin i. v., Thiopental i. v. oder Zytostatika.

Eine Umfrage der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) im Jahr 2017 hat ergeben, dass 90 % der Apotheken in einem Zeitraum von drei Monaten Engpässe mit potentiellen Gesundheitsfolgen für Patienten zu verzeichnen hatten.

Aus den Daten des „Apothekenklima-Index 2019“ ergibt sich zudem, dass die Mehrheit der Apothekerinnen und Apotheker (62,2 %) mehr als 10 % ihrer Arbeitszeit dafür aufwenden, um bei Engpässen gemeinsam mit Ärzten, Großhändlern und Patienten nach Lösungen zu suchen.

Beleg für die Problematik ist etwa, dass sich die Zahl der Nichtverfügbarkeitskennzeichen im vergangenen Jahr von 4,7 (2017) auf 9,3 (2018) Mio. verdoppelt hat. Betroffen ist jedes 50. Rabattarzneimittel (9,3 von 450 Millionen). Schmerzmittel (z. B. Ibuprofen), Blutdrucksenker (z. B. Valsartan), Säureblocker (Pantoprazol) und Antidepressiva (z. B. Opipramol) machten 2018 die TOP 10 der Lieferengpässe aus. Bereits 2016 mussten mehr als 50 % der befragten Apotheken ihren Patienten ein- oder mehrmals eine weniger geeignete Darreichungsform oder einen Arzneistoff zweiter Wahl geben.

Die im Änderungsantrag vorgeschlagenen gesetzlichen Änderungen stellen zur Lösung dieser Problematik einen wichtigen Schritt dar. Die flexiblere Möglichkeit zur alternativen Abgabe eines lieferbaren Produktes verbessert die Versorgung betroffener Patienten. Dabei ist jedoch zu beachten, dass auch eine zeitlich begrenzte Nichtverfügbarkeit unmittelbar spürbare, negative Auswirkungen für Patienten haben kann. Für eine nachhaltige Vorbeugung von Engpässen in der Zukunft sind daher weiterführende Maßnahmen notwendig, auf die wir im Folgenden näher eingehen.

Zu Artikel 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) und Artikel 5 Nummer 9a (§ 129 Absatz 4c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

1. Zu Nummer 3 (§ 52b AMG)

Die Einrichtung eines Beirates beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der die Versorgungslage mit Human-Arzneimitteln kontinuierlich beobachtet und be-

wertet, erachten wir als eine zielführende Maßnahme. Die vorgesehene Einbindung der Apothekerinnen und Apotheker in diesen Beirat ist unbedingt notwendig, da versorgungsrelevante Lieferengpässe vor allem in den öffentlichen und den Krankenhausapotheken zutage treten.

Wir regen jedoch an, im Hinblick auf die Aufzählung der im Beirat vertretenen Verbände nach § 52b Absatz 3b Nummer 2 (neu) AMG die Formulierung „Verbände der Apotheker“ durch die Formulierung „*Berufsvertretungen der Apotheker*“ zu ersetzen. Hierfür spricht zum einen, dass der Gesetzgeber diese Formulierung bereits in § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V verwendet, und zum anderen, dass sie die Organisationen der Apotheker erfasst, die bereits bislang ständige Teilnehmer des „Jour Fixe“ im BfArM sind.

2. Zu Nummer 4/2 (§ 129 Absatz 4c SGB V)

Wir begrüßen die Zielsetzung, die mit dem neuen Absatz 4c in § 129 SGB V verfolgt wird. Die Erweiterung des Spielraums der Apotheken bei der Arzneimittelabgabe im Fall von Lieferengpässen und deren gesetzliche Verankerung sind notwendig, um die negativen Folgen von Lieferengpässen abmildern zu können.

Die Regelung ist jedoch in mehrfacher Hinsicht zu eng gefasst.

Notwendige Auswahlmöglichkeiten bei Lieferengpässen

Satz 1 der vorgesehenen Regelung beschränkt die Sicherstellung der Versorgung ohne Bezugnahme auf Lieferengpässe auf die Versorgung mit rabattierten Arzneimitteln. Wir regen an, hier klarzustellen, dass die Rahmenvertragspartner auch über die Abgabe und Abrechnung von rabattierten Arzneimitteln hinaus Gestaltungsspielraum haben sollen.

In Satz 2 wird ein Abweichen von der Verpflichtung, rabattbegünstigte Arzneimittel bevorzugt abzugeben (§ 129 Abs. 1 S. 4 SGB V), erst nach Ablauf von 24 Stunden nach Vorlage der ärztlichen Verordnung ermöglicht. Die im zweiten Satz der Entwurfsfassung des neuen Absatz 4c getroffene Formulierung verschlechtert allerdings die Versorgungsmöglichkeiten eher als sie zu verbessern. Wenn ein Arzneimittel nicht lieferbar ist, muss es auch vor Ablauf von 24 Stunden durch ein anderes, ggf. auch ein nicht rabattiertes Arzneimittel, ersetzt werden dürfen, wie es der bestehende Rahmenvertrag bereits heute unter bestimmten Voraussetzungen zulässt. In der Gesetzesbegründung wird zwar auf die Möglichkeit weitergehender vertraglicher Regelungen hingewiesen, aber dies sollte auch im Gesetz selbst klargestellt werden.

Dies gilt entsprechend auch für die Einschränkung auf Präparate, die nicht teurer sind als das verordnete Arzneimittel. Auch diese Einschränkung ist abzulehnen. Wenn kein Präparat zum Preis des verordneten Arzneimittels oder zu einem Preis darunter lieferbar ist, muss es im Interesse der Patienten auch erlaubt sein, ein teureres Präparat abzugeben.

Wir schlagen deshalb vor, diesen zweiten Satz zu streichen und durch eine Regelung zu ersetzen, die die Vertragspartner dazu verpflichtet, Regelungen zu vereinbaren, die im Fall der Nichtverfügbarkeit eines rabattierten Arzneimittels die Abgabe eines anderen, ggf. auch teureren, Arzneimittels erlauben.

Vergütung des Mehraufwandes in den Apotheken bei Lieferengpässen

Die Bewältigung von Lieferengpässen ist mit einem erheblichen Aufwand in den Apotheken verbunden. Dieser ergibt sich insbesondere aus dem erhöhten Informations- und Beratungsbedarf der Versicherten, welcher mit dem Austausch von verordneten Arzneimitteln verbunden ist. Zudem sind vermehrte Rücksprachen mit den verordnenden Ärzten notwendig und es müssen Dokumentationspflichten erfüllt werden. Es handelt sich dabei um Aufgaben, die quantitativ von der bisherigen Vergütung nach Arzneimittelpreisverordnung nicht erfasst sind. Der Mehraufwand muss deshalb angemessen vergütet werden.

Entlassmanagement bei Lieferengpässen

Schließlich ist die Möglichkeit für Regelungen zu schaffen, welche die besondere Situation des Entlassmanagements betreffen. In § 39 Absatz 1a Satz 7 SGB V wird das Ordnungsrecht der Krankenhäuser auf eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen beschränkt. Hierdurch wird das Auswahlpektrum bereits für die Regelversorgung relativ eng gefasst, da die kleinste Packungsgröße ungeachtet von Lieferengpässen häufiger nicht verfügbar ist. Jedenfalls im Falle von Lieferengpässen ist eine Ausnahme erforderlich, welche durch die Rahmenvertragspartner näher auszugestalten ist.

Aus den zuvor genannten Gründen schlagen wir für die Neuregelung in § 129 Absatz 4c folgende Formulierung vor:

„Eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln ist auch im Fall von Lieferengpässen sicherzustellen. Das Nähere hierzu ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 festzulegen. Gegenstand sind hierbei auch Abweichungen von § 39 Absatz 1a Satz 7 und § 129 Absatz 1 Satz 4. Ferner ist eine Vergütung der Apotheken für den aus Lieferengpässen zulasten der versorgenden Apotheke sich ergebenden Mehraufwand zu vereinbaren.“

Mehrkosten zulasten des Versicherten

Begleitend zur Ausweitung der Auswahlmöglichkeiten für die Apotheke bei der Versorgung der Versicherten im Falle von Lieferengpässen sollte berücksichtigt werden, dass in diesen Fällen häufig nur solche Arzneimittel zur Verfügung stehen, deren Kosten über die festgesetzten Festbeträge nach § 35 SGB V hinausgehen. Soweit eine Versorgung des Versicherten nur mit einem solchen Arzneimittel möglich ist, kommt gegenwärtig auch im Fall von Lieferengpässen die Regelung des § 31 Absatz 2 Satz 1 SGB V zum Tragen, wonach der Versicherte den Festbetrag übersteigende Kosten selbst zu tragen hat.

Die Regelung des § 31 Absatz 2 Satz 1 SGB V erachten wir als nicht sachgerecht, wenn im Fall von Lieferengpässen keine Alternativen zur Verfügung stehen. Sie führt zu einer unangemessenen Belastung der betroffenen Versicherten bzw. der um die Versorgung der Versicherten bemühten Apotheken.

Wir regen daher an, von der Begrenzung der Kostentragung durch die Krankenkasse und von den Versicherten zu leistenden Mehrkosten bei bestehenden Festbeträgen im Falle von Lieferengpässen Abstand zu nehmen und entsprechende Ausnahmeregelungen zu treffen.

III. Weiterer Regelungsbedarf:

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat sich in diesem Jahr intensiv mit der Thematik von Liefer- und Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln auseinandergesetzt. Eine wichtige Feststellung war dabei, dass das Ausmaß und die Ursachen von Lieferengpässen, insbesondere bei lebensnotwendigen Arzneimitteln, konsequent systematisch zu analysieren und daraus konkrete Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen abzuleiten sind. Eine solide Wissensbasis ist notwendig, um Lösungsansätze erarbeiten zu können.

Darüber hinaus ist den zunehmenden Ausfallrisiken im Rahmen der Globalisierung entgegenzuwirken, indem die Produktion von Wirkstoffen und Arzneimitteln wieder in die Europäische Union (EU) zurückverlagert bzw. in der EU erhalten wird. Die Bundesregierung sollte daher mit geeigneten Mitteln darauf hinwirken, dass pharmazeutische Unternehmer wieder Produktionsstätten für Arzneistoffe in der EU und dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) errichten und bisherige europäische Produktionsstandorte nicht in das außereuropäische Ausland verlagern bzw. von Produktionsstandorten innerhalb der EU oder des EWR Ausgangsstoffe, Arzneistoffe oder Arzneimittel beziehen können.

Weiterhin schlagen wir für eine nachhaltige Vorbeugung von Engpässen in der Zukunft weiterführende folgende Maßnahmen vor:

1. Änderungen im Arzneimittelgesetz

a. Information aller Apotheken über bestehende Lieferengpässe bei Arzneimitteln

Die den pharmazeutischen Unternehmern und den Arzneimittelgroßhändlern obliegende Verpflichtung zur einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von zugelassenen Fertigarzneimitteln bedingt auch, dass Apotheken über die Nichtverfügbarkeit dieser Arzneimittel informiert sind. Die bisherige Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Industrie zur freiwilligen Meldung von Lieferengpässen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat sich dabei als nicht ausreichend erwiesen. Jedwede Nichtverfügbarkeit sollte daher mit Grund und voraussichtlichem Zeitraum in einer zentralen Online-Datenbank, auf die alle Apotheken Zugriff haben, bereitgestellt werden.

b. Exportbeschränkungen für versorgungsrelevante Arzneimittel

Neben der Oligopolisierung des Arzneimittel- und Wirkstoffmarktes spielt – nach der Wahrnehmung der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker – der zunehmende Export von Fertigarzneimitteln, die durch die Hersteller in endlicher Menge für den deutschen Markt zur Verfügung gestellt werden, eine entscheidende Rolle bei der Verknappung auf dem Arzneimittelmarkt. Es ist davon auszugehen, dass diese Fertigarzneimittel in größerem Umfang durch einzelne Großhändler oder Apotheken mit Großhandelserlaubnis nicht auf dem deutschen Markt, sondern in andere europäische Märkte verkauft werden.

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat sich daher dafür ausgesprochen, die rechtlichen Voraussetzungen zu schaffen, dass für Fertigarzneimittel, die für die Versorgung der Bevölkerung in Deutschland dringend benötigt werden. Der Export beschränkt werden kann, so dass für Großhändler und Apotheken mit Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG die Möglichkeit eingeschränkt wird, diese Arzneimittel ins Ausland zu verkaufen.

c. Einhaltung der Vorgaben des § 52b AMG

§ 52b Absatz 1 AMG gibt vor, dass pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln sicherstellen, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist. Zu diesem Zweck müssen pharmazeutische Unternehmer im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten (§ 52b Absatz 2 Satz 1 AMG), welche ihrerseits im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten müssen (§ 52b Absatz 3 Satz 1 AMG). Diese Vorschriften dienen der Umsetzung europäischer Vorgaben und sollen im Ergebnis Lieferengpässe für Arzneimittel vermeiden. Um dies effektiv zu gewährleisten, bietet es sich an, Sanktionsmöglichkeiten vorzusehen, soweit die Vorgaben an eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln nicht erfüllt werden.

Aus den vorgenannten Gründen hat sich die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker dafür ausgesprochen, dass die Verletzung der Pflichten nach § 52b AMG durch die Schaffung von Ordnungswidrigkeitstatbeständen im Arzneimittelgesetz zukünftig geahndet werden kann.

2. Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch

Vergabe von Rabattverträgen (§ 130a Absatz 8 SGB V)

Der Abschluss von Rabattverträgen bewirkt erhebliche Einsparungen zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung und damit der Versichertengemeinschaft. An der Systematik der Rabattverträge sollte deswegen grundsätzlich festgehalten werden. Die Apotheken haben in der Vergangenheit bewiesen, dass sie effektiv und als maßgebliche Institution bei der Umsetzung der Rabattverträge mitwirken und somit ihren Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung leisten.

Die auf die Erzielung von Einspareffekten gerichteten Rabattverträge bergen jedoch ein erhebliches Risiko, die Entstehung von Lieferengpässen zu begünstigen. Es sind daher Regelungen zu treffen, die geeignet sind, dieses Risiko zu minimieren.

Voraussetzung für die Durchführung von Vergabeverfahren nach § 130a Abs. 8 SGB V muss daher zunächst sein, dass mindestens drei pharmazeutische Unternehmer am Markt tätig sind, die das auszuschreibende Arzneimittel anbieten. Der Zuschlag für den Abschluss von Rabattverträgen ist dann an mindestens zwei pharmazeutische Unternehmer zu erteilen. Ist der Wirkstoff des Rabattarzneimittels bei mehreren Wirkstoffherstellern beziehbar, ist die Auswahl der Rabattpartner so zutreffen, dass die ausgewählten Anbieter einzeln betrachtet oder in der Gesamtschau den Wirkstoff von mindestens zwei unterschiedlichen Herstellern beziehen.

Mit diesen Vorgaben könnte in einem vertretbaren Rahmen gewährleistet werden, dass die Versorgung der Versicherten mit Rabattarzneimitteln durch die Apotheken auch dann gewährleistet ist, wenn bei einem der Rabattvertragspartner Lieferschwierigkeiten auftreten. Der Gefahr, dass der Ausfall eines Wirkstoffproduzenten zur Nichtlieferfähigkeit der Rabattvertragspartner führt (wie in der Vergangenheit geschehen), soll dadurch begegnet werden, dass - wenn möglich - beide Rabattpartner ihre Wirkstoffe bzw. mindestens einer der Rabattpartner seine Wirkstoffe bei unterschiedlichen Herstellern bezieht.

Berlin, 12. Dezember 2019