

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 10 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Kennzeichnung in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. In diesem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.“

2. § 11 Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. In diesem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.“

3. In § 42b Absatz 1 Satz 2 wird nach dem Wort „beruht“ ein Komma eingefügt.

4. § 47 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 5a wird das Wort „Träger“ durch das Wort „Betreiber“ ersetzt.

b) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnigte Personen, soweit es sich um Fertigarzneimittel, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei

der Behandlung am Patienten angewendet werden, oder um medizinische Gase handelt,“.

5. § 52 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, durch andere Formen der Selbstbedienung als Automaten in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht.“

6. § 52b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3b wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt mit bis zu vier Vertretern an den Sitzungen teil und sieht dabei eine Beteiligung seiner Mitglieder vor.“

bb) Im neuen Satz 6 werden nach den Wörtern „zur Arbeitsweise des Beirats“ die Wörter „einschließlich der Dokumentation der tragenden Gründe der Mehrheits- und Minderheitsvoten“ eingefügt.

b) Absatz 3c Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Zudem macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite bekannt

1. die ihm gemeldeten Lieferengpässe und
2. eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen.“

c) Absatz 3e wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion, einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe, und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen. Krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken haben auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Verfahren und die Formatvorgaben für eine elektronische Übermittlung der Daten fest und gibt diese auf seiner Internetseite bekannt.“

bb) Im neuen Satz 4 werden nach den Wörtern „die Anforderung der Daten“ die Wörter „nach den Sätzen 1 und 2 und die Festlegung des Verfahrens und der Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der Daten“ eingefügt.

d) In Absatz 3f Satz 2 wird nach dem Wort „regelmäßig“ ein Komma und werden die Wörter „höchstens jedoch in einem Abstand von acht Wochen,“ eingefügt und wird nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und werden die Wörter „einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.

e) Nach Absatz 3f wird folgender Absatz 3g eingefügt:

„(3g) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet. Der Beirat entwickelt Kriterien für die Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, die dem Frühwarnsystem zugrunde zu legen sind.“

7. § 97 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 18 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 18 Absatz 2 oder § 52b Absatz 3d Satz 2 oder 3 oder Absatz 3f Satz 3“ ersetzt.

b) Nach Nummer 16a wird folgende Nummer 16b eingefügt:

„16b. entgegen § 52b Absatz 3f Satz 2 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt,“.

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „30“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

2. § 35 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 5 wird das Semikolon und werden die Wörter „insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden“ gestrichen.

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Bei der Bildung von Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt für Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, die nach der erstmaligen Bekanntmachung der nach Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste in Verkehr gebracht werden und für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist, eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vor. Das Nähere hierzu regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Für die in Satz 2 genannten Arzneimittel setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen fiktiven Festbetrag fest, der bei einer Eingruppierung in eine Fest-

betragsgruppe entsprechend der fiktiven Eingruppierung nach Satz 2 auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer gelten würde. Die Absätze 7 und 8 sind auf die Festsetzung des fiktiven Festbetrags entsprechend anzuwenden.“

- c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Festbetrag auf und findet anschließend § 130a Absatz 3a Anwendung, gilt § 130a Absatz 3d Satz 2.“

- d) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats erstmals bis zum ... [einfügen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Die nach Satz 1 erstellte Liste sowie die Änderungen dieser Liste sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von vier Monaten nach der Bekanntmachung der nach Satz 1 erstellten Liste oder einer Änderung dieser Liste die für die in der Liste aufgeführten Arzneimittel festgesetzten Festbeträge auf. Abweichend von Satz 4 hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für die in der nach Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel festgesetzten Festbeträge erstmals ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] auf.

(5b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats für Arzneimittel mit einem versorgungskritischen Wirkstoff erstmals ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Anhebung des Festbetrags auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer um 50 Prozent oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent empfehlen. Die Empfehlung ist unter Angabe des Wirkstoffs und der betroffenen Darreichungsformen schriftlich zu begründen. Auf der Grundlage der Empfehlung kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die betroffenen Arzneimittel einmalig eine Anhebung des Festbetrags auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent bestimmen. Die Bestimmung nach Satz 3 ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt innerhalb von vier Monaten nach der Bekanntmachung nach Satz 4 einen neuen Festbetrag auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für die betroffenen Arzneimittel fest, der um 50 Prozent höher als der bisher festgesetzte Festbetrag ist. Der neue Festbetrag gilt bis zur nächsten Anpassung des Festbetrags nach Absatz 5 Satz 3 zweiter Halbsatz, mindestens jedoch für einen Zeitraum von zwei Jahren ab der Bekanntmachung seiner Festsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

3. § 35a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „von erstattungsfähigen Arzneimitteln“ durch die Wörter „aller erstattungsfähigen Arzneimittel“ ersetzt.

b) Absatz 1d wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Antrag ist unzulässig, wenn bereits

1. in einem Beschluss nach Absatz 3 Satz 1 ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde oder
2. ein Verfahren der Nutzenbewertung nach Absatz 1 anhängig ist, im Zuge dessen der Gemeinsame Bundesausschuss erstmalig über die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, nach Absatz 3 Satz 4 beschließt.“

bb) Im neuen Satz 9 werden die Wörter „Satz 4 bis 6“ durch die Wörter „Satz 5 bis 7“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 4 werden nach den Wörtern „der Gemeinsame Bundesausschuss hat“ die Wörter „nach Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder“ eingefügt.

4. Dem § 61 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Erfolgt in der Apotheke aufgrund einer Nichtverfügbarkeit ein Austausch des verordneten Arzneimittels gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Zuzahlung nach Satz 1 nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die der verordneten Menge entspricht. Dies gilt entsprechend bei der Abgabe einer Teilmenge aus einer Packung.“

5. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 3 rabattierten Arzneimittels ist der Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 6 rabattierten Arzneimittels gleichgestellt“ eingefügt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 130a Absatz 8a“ durch die Angabe „§ 130a Absatz 8c“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines verordneten Arzneimittels, dieses gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Apotheken dürfen 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.“
6. § 130a wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 3c wird folgender Absatz 3d eingefügt:

„(3d) Für in § 35 Absatz 1a Satz 2 genannte Arzneimittel, für die nach Absatz 1a Satz 4 ein fiktiver Festbetrag festgesetzt wurde, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen fiktiven Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer. Für in § 35 Absatz 5 Satz 8 genannte Arzneimittel bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer, der zuletzt für das Arzneimittel galt. Für Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und deren Festbetrag aufgehoben wurde, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis entsprechend Satz 2. Für Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste oder der Änderung dieser Liste kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. Für Arzneimittel, für die das Bundesministerium für Gesundheit eine Bestimmung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 getroffen hat und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung dieser Bestimmung kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. Die Sätze 1 bis 5 finden ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anwendung.“

- b) Absatz 8 wird wie folgt geändert.

aa) Nach Satz 9 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, ist eine kontinuierliche versorgungsnaher Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Innerhalb der letzten drei Monate vor Ende der Vertragslaufzeit der Vereinbarung nach Satz 1 darf die Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Absatz 1 und 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes schrittweise reduziert werden.“

bb) Im neuen Satz 13 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und die in der Liste nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung von Kindern“ eingefügt.

c) Nach Absatz 8 werden die folgenden Absätze 8a und 8b eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit patentfreien Antibiotika bilden die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel Lose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Die Krankenkassen oder ihre Verbände legen jeweils die für die Gewährleistung der Liefersicherheit erforderliche Anzahl der Lose fest. Abweichend von § 97 Absatz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen in Verbindung mit § 69 Absatz 3 schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände mindestens die Hälfte der Lose so aus, dass Rabatte für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern nach Absatz 8 Satz 1 vereinbart werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierte Wirkstoffe verwenden. Der Verwendung von in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel steht die Verwendung von in einem Staat produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel gleich, sofern

1. dieser Staat der dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 (ABl. C 256 vom 3.9.1996, S. 1), das durch das Protokoll zur Änderung des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen (ABl. L 68 vom 7.3.2014, S. 2) geändert worden ist, oder anderen, für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten ist,
2. der jeweilige öffentliche Auftrag in den Anwendungsbereich des jeweiligen Übereinkommens fällt und
3. mindestens die Hälfte der zur Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 benötigten Wirkstoffe für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums produziert wird.

Die Beschränkungen nach Satz 3 und 4 müssen mit Hinweis auf diese Vorschriften in der Auftragsbekanntmachung und den Vergabeunterlagen aufgeführt werden. Die übrigen Lose schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände so aus, dass Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmer geschlossen werden. Die Lose nach Satz 3 ermöglichen dieselbe Liefermenge wie die Lose nach Satz 6. Gehen in einem der nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Lose keine oder keine zuschlagsfähigen Angebote ein, hat dies keinen Einfluss auf die Erteilung des Zuschlags in den anderen nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Losen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Herstellungsstätte des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs eines pharmazeutischen Unternehmers, wenn dies für die Entscheidung über den Zuschlag oder die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Abweichend von Absatz 8 Satz 10 ist in den Vereinbarungen zu den in Satz 1 genannten Arzneimitteln eine kontinuierliche versorgungsnahe

Bevorratung dieser Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Absatz 8 Satz 11 und 12 gilt entsprechend.

(8b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b Satz 1 des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen, einzelne Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als versorgungsessentiell einzustufen. Sofern Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Auf der Grundlage der Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einzelne Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als versorgungsessentiell einstufen. Die Einstufung ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Absatz 8a Satz 1 bis 10 ist auch auf Arzneimittel, die nach Satz 3 als versorgungsessentiell eingestuft wurden, anzuwenden.“

- d) Der bisherige Absatz 8a wird Absatz 8c.
 - e) In Absatz 9 Satz 2 wird die Angabe „Absätzen 1, 1a“ durch die Angabe „Absätzen 1, 1a, 1b“ ersetzt.
7. Nach § 130b Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:
- „(3b) Für ein Reserveantibiotikum, hinsichtlich dessen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft hinsichtlich des in Satz 1 genannten Reserveantibiotikums mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung, die sich auf die in Absatz 1a genannten Inhalte beschränkt. Gegenstand dieser Vereinbarung kann eine Absenkung des Erstattungsbetrags nach Satz 1 sein. Für die Vereinbarung gelten Absatz 1 Satz 1, 2 und 7, Absatz 4 Satz 1, 2, 4 bis 7 und Absatz 7 entsprechend; für den Erstattungsbetrag gelten Absatz 3a Satz 1 und Absatz 8a entsprechend. Zum Zweck der Umsetzung der Vereinbarung nach Satz 2 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.“
8. In § 130c Absatz 1 Satz 6 werden nach der Angabe „Absatz 8“ die Wörter „Satz 3 bis 9“ eingefügt.
9. § 130e wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „wenn der Gemeinsame Bundesausschuss“ die Wörter „nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination von Arzneimitteln festgestellt hat oder“ eingefügt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Zur Geltendmachung des Abschlags dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Das Nähere

zur Umsetzung des Abschlags, insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den in Satz 1 genannten Daten sowie zu Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern unter Beachtung der Regelungen nach Satz 2 ergänzende Vereinbarungen zur Umsetzung des Abschlags treffen. Die in § 130b Absatz 5 Satz 1 genannten Verbände können eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 3 vereinbaren.“

10. Folgende §§ 424 und 425 werden angefügt:

„§ 424

Übergangsregelung aus Anlass des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes

(1) Auf Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1, die bis zum ... [einsetzen: Tag vor dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] abgeschlossen worden sind, ist § 130a Absatz 8 Satz 10 in der bis zu diesem Tag geltenden Fassung anzuwenden. Auf diese Vereinbarungen ist § 130a Absatz 8 Satz 13 nicht anzuwenden.

(2) Auf Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1, für die vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine Ausschreibung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht worden ist oder die bis zum ... [einsetzen: Tag vor dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] abgeschlossen worden sind, findet § 130a Absatz 8 Satz 10 bis 12 und Absatz 8a keine Anwendung.

§ 425

Evaluierung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle dieses Gesetzes] eingeführten, der Verbesserung der Arzneimittelversorgung dienenden Maßnahmen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Krankenkassen oder ihre Verbände sowie zu den Auswirkungen der durch die Artikel 1 bis 4 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes eingeführten Änderungen des Arzneimittelgesetzes, dieses Gesetzes, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Ausgaben der Krankenkassen vorzulegen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht darüber vorzulegen, wie sich die durch die Artikel 1 bis 4 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes eingeführten Änderungen des Arzneimittelgesetzes, dieses Gesetzes, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln ausgewirkt haben. Soweit Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, ist der Bericht im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut zu erstellen.

(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 sind die dort genannten Berichte hinsichtlich der Änderungen des § 130a Absatz 8 bis 8b bis zum 31. Dezember 2028 vorzulegen.“

Artikel 3

Änderung des Apothekengesetzes

In § 21 Absatz 2 Satz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „benötigt werden,“ die Wörter „und mit Antibiotika“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 15 Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „parenteral anzuwendende Arzneimittel“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt und werden die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „sechs Wochen“ ersetzt.
2. Nach § 17 Absatz 5a wird folgender Absatz 5b eingefügt:

„(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 und 2 und Absatz 5a darf der Apotheker bei einem verordneten Arzneimittel, das nicht verfügbar im Sinne des § 129 Absatz 2a Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist, das verordnete Arzneimittel gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen, sofern der verordnende Arzt dies nicht ausgeschlossen hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist. Dabei dürfen Apotheker 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,
 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.“
3. In § 30 Satz 2 werden nach den Wörtern „parenteral anzuwendende Arzneimittel“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt und werden die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „sechs Wochen“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Im Fall eines Austauschs eines verordneten Arzneimittels durch die Apotheke nach § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist durch den Großhandel ergänzend zu den Zuschlägen nach Absatz 1 ein Zuschlag von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Im Fall eines Austauschs eines verordneten Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Apotheke ist ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.“

- b) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt auch in dem Fall, dass statt der verschriebenen Packungsgröße die verschriebene Menge des Arzneimittels als Teilmenge aus einer Packung abgegeben wird, die größer ist, als die verschriebene Packungsgröße.“

Artikel 6

Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Dem § 6 Absatz 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abzustellen ist auf die Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nicht-medikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen, palliativ-medizinischen oder palliativ-pflegerischen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.“

Artikel 7

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

In § 4 Absatz 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist, werden die Wörter „und fragen

Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“ ersetzt.

Artikel 8

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Artikel 3 und 4 Nummer 1 und 3 sowie Artikel 7 treten am ... [einsetzen: Angabe des Tages 5 Monate nach Inkrafttreten gemäß Absatz 1] in Kraft.

(3) Artikel 2 Nummer 4 tritt am ... [einsetzen: Angabe des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Insbesondere generische, das heißt patentfreie Arzneimittel sind von Lieferengpässen betroffen. Versorgungsrelevante Lieferengpässe, die der Beirat zur Versorgungslage mit Arzneimitteln beim BfArM festgestellt hat, betreffen u. a. Antibiotika sowie Arzneimittel zur Fiebersenkung bei Kindern mit den Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen.

Globale Krisen wie die COVID-19-Pandemie haben deutlich gemacht, dass die Versorgung der Bevölkerung mit den oben genannten Arzneimitteln und generischen Arzneimitteln im Allgemeinen besonders vulnerabel ist. Zuletzt hat auch der andauernde Ukraine-Krieg verdeutlicht, dass bisher bestehende bilaterale wirtschaftliche Beziehungen kurzfristig und unvorhersehbar belastet beziehungsweise abgebrochen werden können. Zwar führt nicht jeder Lieferengpass eines Arzneimittels zu einer Einschränkung der medizinischen Versorgung, also zu einem Versorgungsengpass, da häufig geeignete Alternativen zur Verfügung stehen. Gleichwohl gilt es, Lieferengpässe früh zu erkennen und für die Zukunft zu vermeiden, denn generische Arzneimittel haben aufgrund der sehr hohen Verordnungszahlen eine entscheidende Bedeutung für die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Diese Arzneimittel bilden sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor das Rückgrat der Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig entfällt auf sie – im Vergleich zu patentgeschützten Arzneimitteln – jedoch nur ein geringer Anteil an den Ausgaben der Krankenkassen für Arzneimittel.

Insbesondere bei lebenswichtigen Arzneimitteln, wie z. B. bei Antibiotika gefährden Lieferengpässe die bedarfsgerechte Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland. Für diese Arzneimittelgruppen, die für die Patientinnen und Patienten jederzeit zur Verfügung stehen müssen, stehen therapeutische Alternativen nicht in ausreichendem Umfang zur Verfügung. Im Bereich der generischen Arzneimittel wird für diese Arzneimittel jedoch eine Konzentration auf wenige Herstellungsstätten und Abwanderungen der Ausgangsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Drittstaaten beobachtet. Während im Jahr 2000 ca. 30 Prozent der Wirkstoffproduktion in Asien erfolgt sind, waren es im Jahr 2020 über 60 Prozent. Diese Entwicklung birgt das Risiko von strategischen Abhängigkeiten und steigert die Gefahr von Lieferkettenunterbrechungen. Werden zum Beispiel Qualitätsmängel festgestellt, steigen die Risiken für Produktions- und Lieferverzögerungen und damit das Risiko für die bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten in Deutschland.

Produktionsengpässe und unterbrochene Lieferketten führten bereits dazu, dass die Versorgung in Deutschland mit diesen Arzneimitteln zeitweise nicht hinreichend sichergestellt war.

Im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel bedarf es zusätzlicher finanzieller Anreize, um die Entwicklung von Reserveantibiotika zu fördern, welche für die Behandlung von Infektionen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger jedoch dringend benötigt werden. Aufgrund der notwendigen strengen Indikationsstellung können diese nur geringe Absatzzahlen und damit keine ausreichenden Umsätze erzielen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Entwurf des Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln enthält im Wesentlichen folgende Änderungen:

Im Arzneimittelgesetz (AMG) werden in Bezug auf den Beirat für Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Ergänzungen vorgenommen und neue Informationspflichten geschaffen, die die Beurteilung der Versorgungslage mit Arzneimitteln weiter verbessern. Zudem wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen beim BfArM eingerichtet. Damit können Maßnahmen im Bereich des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) auf die Erkenntnisse und Feststellungen des BfArM gestützt werden.

Im SGB V werden finanzielle Anreize geschaffen, Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen für Kinder bleiben zukünftig bei der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt. Pharmazeutische Unternehmer können ihren Abgabepreis für diese Arzneimittel einmalig um bis zu 50 Prozent über den zuletzt geltenden Festbetrag anheben.

Zudem wird geregelt, dass der pharmazeutische Unternehmer im Falle der Aufhebung einer Festbetragsgruppe seinen Abgabepreis um bis zu 50 Prozent über dem zuletzt geltenden Festbetrag anheben kann. Darüber hinaus wird die Zuzahlungsfreistellungsgrenze für festbetragsgeregelte Arzneimittel gesenkt.

Zur Kompensation kurzfristiger und kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gestiegene Mehrbedarfe bei patentfreien, rabattierten Arzneimitteln wird in § 130a Absatz 8 SGB V eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt.

Zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit patentfreien Arzneimitteln ist zur Vermeidung von Lieferengpässen oder Lieferausfällen für die Zukunft eine Diversifizierung der Lieferketten für Antibiotika vorgesehen. Zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit diesen Arzneimitteln werden Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 Satz 1 SGB V zukünftig mit mehreren Rabattvertragspartnern und auch mit Herstellern vereinbart, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union (EU) oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) produzierte Wirkstoffe verwenden. Die Verwendung der in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierten Wirkstoffe steht der Verwendung der in einem Staat produzierten Wirkstoffe gleich, der dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 (ABl. C 256 vom 3.9.1996, S. 1), das durch das Protokoll zur Änderung des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen (ABl. L 68 vom 7.3.2014, S. 2) geändert worden ist, oder anderen, für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten ist, wenn der öffentliche Auftrag in den Anwendungsbereich des jeweiligen Übereinkommens fällt und mindestens die Hälfte der zur Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 benötigten Wirkstoffe in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums produziert wird. Zur Überprüfung dieser Vorgaben bei der Vereinbarung eines Rabattes für diese Arzneimittel erhalten die Krankenkassen und ihre Verbände einen Auskunftsanspruch gegen das BfArM sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen wird den pharmazeutischen Unternehmen ermöglicht, den von ihnen bei Markteinführung gewählten Abgabepreis auch über den Zeitraum von sechs Monaten hinaus beizubehalten. Die Verhandlung zur Höhe des Erstattungsbetrags entfällt, bei Mengenausweitungen zum Beispiel durch Indikationserweiterungen sind Preis-Mengen-Vereinbarungen vorgesehen.

Als Reaktion auf ein aktuelles Urteil des Bundessozialgerichts bedarf es außerdem einer gesetzlichen Klarstellung, dass alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen – wie bisher – der

Nutzenbewertung unterliegen. Zur praktischen Umsetzung des Kombinationsabschlags bedarf es darüber hinaus gesetzlicher Anpassungen, um den Prozess zu optimieren.

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

Für Arzneimittel werden in § 129 SGB V bei Nichtverfügbarkeit vereinfachte Austauschregelungen in der Apotheke für gesetzlich Versicherte vorgesehen. Für Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfempfänger und Selbstzahler werden durch Änderung der Apothekenbetriebsordnung entsprechende vereinfachte Austauschregelungen in der Apotheke vorgesehen.

Mit der Einführung eines neuen Zuschlags wird der mit dem Management von Lieferengpässen verbundene Aufwand der Apotheken und des pharmazeutischen Großhandels zusätzlich vergütet.

Im Heilmittelwerbegesetz (HWG) wird der bei der Arzneimittelwerbung gemäß § 4 Absatz 3 Satz 1 zwingend anzugebende Text geändert. Durch die Änderung soll gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung getragen werden.

Zudem ist eine Evaluierung der Regelungen zum 31. Dezember 2025 sowie für den Bereich der Rabattverträge zum 31. Dezember 2028 vorgesehen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittelpreisverordnung, im Heilmittelwerbegesetz, im Apothekengesetz und in der Apothekenbetriebsordnung folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) (Recht der Arzneien und Recht des Apothekenwesens). Für die Änderung des SGB V folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Ziel des Gesetzesvorhabens ist die nachhaltige Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und insbesondere die Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln. Die Regelungen sichern die bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten in Deutschland mit lebenswichtigen Arzneimitteln mit Antibiotika. Damit wird die allgemeine medizinische Versorgung nachhaltig verbessert und sichergestellt. Dadurch wird im Sinne des Nachhaltigkeitsziels 3 der DNS ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen gefördert. Der Entwurf entspricht mit seinen Regelungen zugleich dem Nachhaltigkeitsprinzip 3 b der DNS, nach dem Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

3. 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 sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 100 000 Euro. Eine konkretere Prognose der Mehrausgaben ist auf Grund der Unkenntnis zur zukünftigen Anzahl, Preis, Anwendungsgebiet und 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 Millionen 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 Fall von Marktverengungen knüpfen insbesondere an eine Empfehlung des BfArM und an die Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) 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 Millionen 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.

Durch die Lieferengpasszuschläge für die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe von rund 16 Millionen 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 Million Euro. Eine konkretere Prognose der Mehrausgaben ist auf Grund der Unkenntnis zur zukünftigen Anzahl, Preis, Anwendungsgebiet und Einsatzhäufigkeit der betroffenen Arzneimittel nicht möglich.

Das BMG legt gemäß § 220 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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.

4. Erfüllungsaufwand

a) Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

b) Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht durch die Regelungen in §§ 10 und 11 AMG ein sehr geringer Aufwand, da es sich um wenige Fälle handeln wird und gegebenenfalls lediglich eine Übersetzung der Informationen zu erstellen ist.

Für die Wirtschaft entsteht durch die Regelungen in Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe c ein geringer Aufwand, da es sich hierbei um wenige Fälle und einfach zur Verfügung zu stellende Informationen handelt.

Durch die Präzisierung bereits existierender Regelungen in Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe d entsteht für die Wirtschaft gegebenenfalls ein geringer nicht näher quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Die Änderung in §130a Absatz 8 Satz 10 bis 12 SGB V verpflichtet pharmazeutische Unternehmer zu einer Bevorratung der rabattierten patentfreien Arzneimittel. Die Bevorratungsmenge ist an der innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten durchschnittlichen abzugebenden Menge eines rabattierten, patentfreien Arzneimittels zu orientieren. Diese Pflicht zur Bevorratung gilt nicht für Rabattverträge, die im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens geschlossen werden. Das heißt, schließen pharmazeutische Unternehmer mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden zukünftig einen Rabattvertrag für patentfreie Arzneimittel im Rahmen eines Vergabeverfahrens nach den Vorgaben des Teils

4 des GWB ab, dann müssen sie eine versorgungsnahe Bevorratung dieser Arzneimittel gewährleisten.

Es fällt kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für den Abschluss dieser Rabattverträge an, da der Abschluss dieser Verträge zu keiner messbaren Verhaltens- bzw. Aufwandsänderung bei den beteiligten Normadressaten führt. Dies gilt sowohl für die pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Krankenkassen und ihre Verbände. Das Abschließen dieser Rabattverträge basiert auf Freiwilligkeit. Jedoch kann ein jährlicher Erfüllungsaufwand für diejenigen pharmazeutischen Unternehmer anfallen, die mit Krankenkassen oder Verbänden zukünftig einen Rabattvertrag über patentfreie Arzneimittel im Rahmen eines Vergabeverfahrens abschließen. Da ein steter Anstieg von abgeschlossenen Rabattverträgen über die Jahre zu beobachten ist, kann davon ausgegangen werden, dass dies auch zukünftig ein Mittel ist, um Zugang zum Markt zu erhalten. Dadurch kann dem pharmazeutischen Unternehmer ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Pflege der Lagerbestände entstehen.

Für einige pharmazeutische Unternehmer kann es durch die neue Bevorratungspflicht zudem zu einem Umstellungsaufwand kommen, sofern mehr Lagerkapazitäten geschaffen werden müssen. Da Arzneimittel oft in größeren Chargen und somit bereits auf Lager produziert werden, verfügen insbesondere große Unternehmen bereits über ausreichend Lagerkapazitäten. Die vertragliche Lagerverpflichtung wird bereits teilweise von den Krankenkassen genutzt, so dass der Umstellungsaufwand nur sehr wenige pharmazeutische Unternehmer betreffen dürfte. Umstellungsaufwand durch Anpassung der IT-Systeme ist ebenfalls nicht zu erwarten.

Laut einer Statistik von Pro Generika waren im Jahr 2021 225 Pharmahersteller (2016: 167 Pharmahersteller) an einem Rabattvertrag beteiligt¹. Insgesamt gab es im gleichen Jahr 35 872 Rabattverträge, wobei die Anzahl zum Vorjahr um 9,8 Prozent gestiegen ist. Ferner unterlagen 967 603 Festbetragsgenerika einem Rabattvertrag. Das entspricht einem Zuwachs von 4 Prozent zum Vorjahr. Berücksichtigt man die wachsende Tendenz von Rabattverträgen für Arzneimittel, dann kommt man auf rund 1 Million Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag abgeschlossen wird. In der gleichen Quelle von Pro Generika wird auf S. 35 dargestellt, wie viele Fälle davon auf sogenannte Open-House-Verfahren zurückzuführen sind. Diese Rabattverträge werden von der Pflicht zur Bevorratung nicht umfasst. Zieht man rund 33 Prozent von einer Million ab, verbleiben rund 670 000 Arzneimittel, die zu berücksichtigen sind. Bei rund 250 (auch hier wird von einem Anstieg ausgegangen) pharmazeutischen Unternehmern kommt man im Durchschnitt auf rund 2 680 Arzneimittel pro Hersteller. Somit könnte es bei einigen wenigen pharmazeutischen Unternehmern durchaus auf eine Umstellung in Bezug auf den Umbau des Lagerbestandes bzw. des Lagersystems hinauslaufen. Ähnliches gilt für den laufenden Erfüllungsaufwand, der nur für die zusätzliche Pflege der Lagerbestände der 225 pharmazeutischen Unternehmer anfällt.

Geht man davon aus, dass der Mehraufwand (Kontrolle des Verfalldatums, Lagerbestand etc.) mindestens einmal im Monat anfällt, kommt man auf eine Fallzahl (Zahl der Unternehmen * die Häufigkeit) von rund 2 700. Es ist davon auszugehen, dass in vielen Unternehmen auch jetzt schon ein Bevorratungssystem existiert und die Pflege des Lagerbestandes auch über die gesetzlichen Vorgaben hinaus und damit bereits heute stattfindet. Diese sogenannten Sowieso-Kosten werden pauschal auf 50 Prozent geschätzt. Unter Berücksichtigung der Sowieso-Kosten in Höhe von 50 Prozent belaufen sich die geschätzten Fälle auf 1 350.

Unter der Annahme, dass Daten online erfasst sind und Prozesse automatisiert ablaufen, wird ein geschätzter Wert von 20 Minuten pro Fall im Unternehmen angenommen. Bei ei-

¹ Pro Generika. 2022. Generika in Zahlen, abrufbar unter: https://www.progenerika.de/app/uploads/2022/07/Generika-in-Zahlen_Marktbetrachtung-2021.pdf, letzter Abruf 03.03.2023.

nem mittleren Lohnkostensatz in Höhe von 40,80 Euro im Bereich des verarbeitenden Gewerbes entsteht somit ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 18 000 Euro (= 1350 Pflegemaßnahmen * 20 Minuten/60 * 40,80 Euro pro Stunde).

Unter der Annahme, dass circa 10 Prozent der Unternehmer von diesem Aufwand betroffen sein werden, müssen rund 25 pharmazeutische Unternehmer mit einem einmaligen Aufwand rechnen. Die Kosten können situationsbedingt je nach den Grundvoraussetzungen stark variieren. Bei angenommenen durchschnittlich 10 000 Euro pro Fall fällt einmaliger Erfüllungsaufwand in der Höhe von rund 250 000 Euro (= 25 Pharmazeutische Unternehmen * 10 000 Euro) an.

Durch die Änderungen in den Artikel 3 und 4 entsteht für die Wirtschaft zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Aufgrund der unterschiedlichen Arzneimittelbedarfe je nach Art der Erkrankung sowie der unterschiedlichen Ausstattung mit Arzneimitteln verschiedener Krankenhäuser kann der Erfüllungsaufwand bzgl. der erweiterten Lagerungsverpflichtungen für Arzneimittel nicht genau beziffert werden. Da Arzneimittel beim Bezug durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken keiner Preisbindung unterliegen und Arzneimittelkosten bei der Abrechnung durch Krankenhäuser nicht gesondert ausgewiesen werden, kann der Erfüllungsaufwand nur geschätzt werden. Derzeit stehen in Deutschland etwa 4 000 Intensivbetten in Krankenhäusern in privater Trägerschaft zur Verfügung. Pro Intensivbett werden Kosten in einer Höhe von wöchentlich circa 900 Euro durch parenteral anzuwendende Arzneimittel geschätzt. Für das Anlegen einer erweiterten Bevorratung in Höhe eines zweiwöchigen Bedarfs würde sich entsprechend ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7 Millionen Euro für die Krankenhausträger bzw. deren Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgenden Apotheken ergeben.

In den Kosten der Bevorratungsverpflichtungen für parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung sind die Antibiotika, die einen wesentlichen Teil ausmachen bereits enthalten. Für weitere nicht-parenteral anzuwendende Antibiotika auf Intensivstationen wird ein Erfüllungsaufwand von zusätzlich etwa 50 000 Euro für einen Wochenbedarf geschätzt. Die erweiterten Verpflichtungen zur Lagerung von Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung für einen zusätzlichen vierwöchigen Bedarf würden danach bei Apotheken privater Krankenhausträger, die circa 20 Prozent der Intensivbetten in Deutschland stellen, zu einem Erfüllungsaufwand von einmalig bis zu 40 000 Euro führen.

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.

c) Verwaltung

Bund

Sofern nicht anders bekannt wird in diesem Abschnitt auf die Lohnkostentabelle der Verwaltung sowie auf die Zeitwerttabelle der Verwaltung, zu finden im Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands, zurückgegriffen. Den Berechnungen des Erfüllungsaufwandes liegen für die nachfolgend aufgeführten Regelungen die jeweiligen Berechnungen zugrunde.

Änderungen in §§ 10 und 11 AMG

Für die die Bundesoberbehörden entsteht durch die Regelung ein sehr geringer Aufwand, da es sich um wenige Fälle handeln wird und lediglich ein Dokument auf die Internetseite eingestellt werden muss.

Erweiterte Teilnahme des GKV-SV an den Sitzungen des Beirates nach § 52b Absatz 3b Satz 5 AMG und Änderung der Anforderungen an die Dokumentation der Sitzungen des Beirates nach § 52b Absatz 3b Satz 6 AMG

Durch die geringfügige Anpassung der Geschäftsordnung des Beirats für Lieferengpässe entsteht ein sehr geringer einmaliger Verwaltungsaufwand sowie ein geringer Verwaltungsaufwand für die geänderten Anforderungen an die Dokumentation der Sitzungen des Beirates.

Veröffentlichung gemeldeter Lieferengpässe und einer aktuellen Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen nach § 52b Absatz 3c Satz 2 AMG und Einrichtung eines Frühwarnsystems nach § 52b Absatz 3f AMG

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, sowie die Feststellung versorgungskritischer Wirkstoffe mit Auswirkungen auf Festbeträge oder Rabattverträge.

Grundlage für die Erfüllung der genannten neuen Aufgaben ist die erweiterte Datenhaltung im Hinblick auf die Beobachtung und Bewertung von Lieferengpässen durch den Aufbau und Betrieb eines Datenmanagementsystems (Datawarehouse). Insbesondere werden dort Daten aus dem Arzneimittelinformationssystem des Bundes (AmAnDa), inklusive der Pharmazentralnummern (PZN), Meldungen der aktiven Hersteller und Meldungen nach § 52b Absatz 3e und 3f AMG, insbesondere zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge und Marktdaten verarbeitet. Wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der neuen Aufgaben ist demnach die Gewährleistung des Betriebs und die routinemäßige Auswertung des Datawarehouse.

Im Einzelnen muss für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln und die Feststellung versorgungskritischer Wirkstoffe mit Auswirkungen auf Festbeträge oder Rabattverträge eine wissenschaftliche Bewertung und Aufarbeitung der Versorgungslage erfolgen. Diese Tätigkeit wird von einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter mit einem Lohnsatz von 70,50 Euro die Stunde durchgeführt. Es wird insgesamt mit einem jährlichen Personalaufwand in Höhe von circa 118 000 Euro, (erwartete Fallzahl 145 + Zeitaufwand pro Fall 11,5 Stunden * 70,50 Euro) einem jährlichen Sachaufwand, insbesondere für Lizenzgebühren für die Nutzung von kommerziellen Marktdaten und weiteren Datenquellen, in Höhe von circa 221 000 Euro und somit mit einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 339 000 Euro gerechnet. Zudem muss eine wissenschaftliche Bewertung von Stoffen und weiteren produktidentifizierenden Merkmalen erfolgen. Diese Tätigkeit wird von einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter mit einem Lohnsatz von 70,50 Euro die Stunde durchgeführt. Es wird insgesamt mit einem jährlichen Personalaufwand in Höhe von circa 117 000 Euro (erwartete Fallzahl 175 * Zeitaufwand pro Fall 9,5 Stunden * 70,50 Euro), einem jährlichen Sachaufwand (insbesondere für notwendige Anpassungen im Arzneimittelinformationssystem des Bundes (AmAnDa) und anfallende Lizenzgebühren, in Höhe von circa 221 000 Euro und somit mit einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 338 000 Euro gerechnet. Des Weiteren wird die Einrichtung einer Kontaktstelle für Unternehmen zur Bewertung potentieller versorgungsrelevanter Lieferengpässe erfolgen. Diese Tätigkeit wird von einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter mit einem Lohnsatz von 70,50 Euro die Stunde durchgeführt. Es

wird insgesamt mit einem jährlichen Personalaufwand in Höhe von circa 116 000 Euro (erwartete Fallzahl 150 * Zeitaufwand pro Fall 11 Stunden * 70,50 Euro), einem jährlichen Sachaufwand, insbesondere für Lizenzgebühren sowie für die kontinuierliche technische Aufbereitung der relevanten Daten im Datawarehouse, in Höhe von circa 219 000 Euro und somit mit einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 335 000 Euro gerechnet.

Für die erweiterten Veröffentlichungspflichten um eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen muss die Qualität und Aktualität der Daten im Arzneimittelinformationssystem des Bundes r (AmAnDa) dauerhaft sichergestellt werden. Insbesondere die korrekte und aktuelle Abbildung der Hersteller, der Stoffdaten und weiterer Referenzierungen, sowie die Integration der PZN nach AmAnDa sind hier maßgeblich. Diese Tätigkeiten werden von einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter mit einem Lohnsatz von 46,50 Euro die Stunde durchgeführt. Es wird insgesamt mit einem jährlichen Personalaufwand in Höhe von circa 77 000 Euro (erwartete Fallzahl 3 300 * Zeitaufwand pro Fall 0,5 Stunden * 46,50 Euro), einem jährlichen Sachaufwand für notwendige Anpassungen im Arzneimittelinformationssystem des Bundes (AmAnDa) und anfallende Lizenzgebühren für den kontinuierlichen datenbankübergreifenden Datenabgleich in Höhe von circa 143 000 Euro und somit mit einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 220 000 Euro gerechnet.

Für die Auskunft an Krankenkassen zu den Herstellungsstätten der Wirkstoffe muss die Prüfung und Erfassung detaillierter Angaben zu den aktiven Wirkstoffherstellern erfolgen. Diese Tätigkeit wird von einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter mit einem Lohnsatz von 46,50 Euro die Stunde durchgeführt. Es wird insgesamt mit einem jährlichen Personalaufwand in Höhe von circa 39 000 Euro (erwartete Fallzahl 420 * Zeitaufwand pro Fall 2 Stunden * 46,50 Euro), einem jährlichen Sachaufwand, insbesondere für die Erstellung, Wartung und Pflege einer Informationsplattform für die Auskunft an Krankenkassen in Höhe von circa 147 000 Euro und somit mit einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 186 000 Euro gerechnet. Des Weiteren muss eine erweiterte wissenschaftlich-inhaltliche Erfassung und Bewertung von Herstellerinformationen sowie kontinuierliche Analyse der Einhaltung des § 130a Absatz 8a SGB V in Bezug auf die tatsächlich in den Arzneimittelmarkt gebrachten Arzneimittel mit Herstellern aus dem EWR erfolgen. Diese Tätigkeit wird von einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter mit einem Lohnsatz von 70,50 Euro die Stunde durchgeführt. Es wird insgesamt mit einem jährlichen Personalaufwand in Höhe von circa 178 000 Euro (erwartete Fallzahl 2 500 * Zeitaufwand pro Fall 1 Stunde * 70,50 Euro), einem jährlichen Sachaufwand für die Erstellung, Wartung und Pflege eines Meldeportals für die chargenspezifische Übermittlung der aktiv genutzten Hersteller, die kontinuierlichen Anpassungen im Arzneimittelinformationssystem des Bundes (AmAnDa) und das Vorhalten, inklusive dem regelmäßigen Import und der technischen Aufbereitung der relevanten Daten im Datawarehouse zur kontinuierlichen Auswertung in Höhe von circa 334 000 Euro und somit mit einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 512 000 Euro gerechnet.

Dem BfArM entsteht durch die zusätzlichen Auskunftsbefugnisse ein geringer Erfüllungsaufwand, da die erweiterten Auskunftspflichten von Herstellern, Krankenhausapotheken und krankenhausesorgenden Apotheken nur in Einzelfällen zum Tragen kommen werden. Der überwiegende Teil der Beobachtung der Versorgungslage wird wie bislang über Anforderungen von Daten bei pharmazeutischen Unternehmen und dem Großhandel oder durch die Abstimmung im Beirat, dem auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Bundesverband der Krankenhausapotheker angehören, erfolgen.

Durch die Änderungen in Artikel 2 entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 4 000 Euro. Dieser entfällt in Höhe von 3 000 Euro auf die Regelung in § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V (Fallzahl 520 * 5 Minuten/60 * 36,80 Euro / Stunde = 3 000 Euro) und in Höhe von 1 000 Euro auf die Änderung in § 35 Absatz 5a Satz 1 und 2 SGB V (PersK 1 BfArM * 480 Minuten/60 * 70,50 Euro / Stunde + Sachkosten BfArM in Höhe von 30 Euro).

Zudem entsteht durch die Änderungen in Artikel 2 ein jährlicher Erfüllungsaufwand auf Bundesebene in Höhe von 42 000 Euro.

Absenkung der Grenze für die Freistellung von der Zuzahlungsbefreiung auf 20 Prozent nach § 31 Absatz 3 Satz 4

Gemäß § 31 Absatz 3 Satz 4 wird die Grenze für die Freistellung von der Zuzahlungsbefreiung von 30 Prozent auf 20 Prozent abgesenkt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann somit zukünftig Festbetragsarzneimittel von der Zuzahlungspflicht freistellen, wenn der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens ohne Mehrwertsteuer um 20 Prozent niedriger ist als der gültige Festbetrag.

Durch diese Herabsenkung der Grenze auf 20 Prozent ist anzunehmen, dass es mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zunächst zu einer wesentlichen Neuaufnahme von Arzneimitteln auf die Befreiungsliste kommen wird. Somit entsteht dem GKV-Spitzenverband zunächst ein einmaliger Umstellungsaufwand aufgrund dieser Regelungsanpassung. Zum derzeitigen Zeitpunkt ist es schwer abzuschätzen, ob und in welchem Umfang die pharmazeutischen Unternehmer von dieser Maßnahme Gebrauch machen werden.

Im Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands wird für die Standardaktivität der Verwaltung „formelle Prüfung und Daten sichten“ 5 Minuten pro Fall angesetzt. Unter Berücksichtigung des Lohnsatzes für den mittleren Dienst auf Ebene der Sozialversicherungen in Höhe von 36,80 Euro ergibt sich somit ein nicht nennenswerter einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 3 000 Euro (= 1 000 Arzneimittel * 5 Minuten/60 * 36,80 Euro pro Stunde).

Die Liste wird laut Angaben des GKV-Spitzenverbandes 14-täglich infolge der Meldungen durch die Arzneimittelanbieter hinsichtlich Preisänderung sowie Marktein- und -austritte aktualisiert, wodurch zusätzlich jährlicher Erfüllungsaufwand anfällt². Unter der Annahme von 26 Aktualisierungen pro Jahr und rund 520 Arzneimittel insgesamt entsteht unter der Annahme der gleichen Parameter wie oben ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 2 000 Euro (= 520 Arzneimittel * 5 Minuten/60 * 36,80 Euro pro Stunde).

Bildung von Losen bei Ausschreibung von Rabattverträgen; § 130a Absatz 8a Satz 1 bis 6 SGB V

Bei der Ausschreibung von Rabattverträgen werden die Krankenkassen oder ihre Verbände dazu verpflichtet, Lose zu bilden und mindestens die Hälfte der Lose so auszuschreiben, dass Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden, die für die Herstellung von Antibiotika in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem gleichgestellten Vertragsstaat produzierte Wirkstoffe verwenden. Es entsteht Erfüllungsaufwand bei der Zerlegung der Ausschreibung in Lose, die Anpassung der Ausschreibungsunterlagen, die differenzierte Ausschreibung der Lose, die Sichtung und Bewertung der eingegangenen Angebote nach Ausschreibungsende und die Erteilung des Zuschlags.

Nach Angaben der Kassenseite wurden in den Kalenderjahren 2021 und 2022 rund 40 Wirkstoffe für Antibiotika ausgeschrieben. Zu berücksichtigen ist, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände bereits heute Rabattverträge für die Wirkstoffe dieser Arzneimittel ausschreiben. Aufgrund der steigenden Tendenz der Rabattvertragsschlüsse und unter Berücksichtigung etwaig auslaufender Rabattverträge werden konservativ betrachtet für die

² Die turnusmäßige Aktualisierung von 14 Tagen ist zwar nicht gesetzlich festgeschrieben, entspricht jedoch der gelebten Lebenswirklichkeit beim GKV-Spitzenverband.

weiteren Annahmen 40 Ausschreibungen pro Jahr für gesetzliche Krankenversicherung zugrunde gelegt. Für diese 40 Ausschreibungen sind Lose zu bilden, die nach den Vorgaben des § 130a Absatz 8a SGB V-E vergeben werden. Unter der Annahme, die Ausschreibungen werden in vier Lose unterteilt und jeweils nach den Vorgaben des § 130a Absatz 8a SGB V-E vergeben, sind für die weitere Berechnung 160 Fälle pro Jahr zu berücksichtigen. Der tatsächliche Erfüllungsaufwand ist aber davon abhängig, wie eine Krankenkasse oder ihr Verband die Rabattverträge für diese Arzneimittel zukünftig im Einzelfall ausschreibt.

Es wird weiter angenommen, dass die bereits etablierten Prozesse für die Durchführung der Ausschreibungsverfahren genutzt und diese lediglich an die gesetzlichen Änderungen in Absatz 8a angepasst werden müssen. Für diese Anpassungen ist kein nennenswerter Mehraufwand zu erwarten. Für die Sichtung und Bewertung der eingehenden Angebote für die Lose, die nach den Vorgaben des Satzes 3 ausgeschrieben werden, wird jeweils Personalaufwand entstehen. Legt man für den durch die Änderung bedingten Mehraufwand im Wege der freien Schätzung einen Zeitaufwand von einer Stunde pro Fall und die Annahme zu Grunde, dass die Bearbeitung der Ausschreibungen von einem Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau durchgeführt wird, ist unter Berücksichtigung der Lohnkostentabelle Verwaltung für die Sozialversicherungen ein Lohnsatz von 66,20 Euro/Stunde zu berücksichtigen. Auch bei der Annahme, dass die Bearbeitung der Ausschreibungen von einem Beschäftigten mit hohem Qualifikationsniveau durchgeführt wird, ist aufgrund der geringen Fallzahlen und der Begrenzung der Vorgaben auf Antibiotika von einem geringfügigen Erfüllungsaufwand von rund 10 000 Euro auszugehen. Für diese Vorgabe erhält man somit einen Erfüllungsaufwand von 160 Ausschreibungen * 60 Minuten/60 * 66,20 Euro/Stunde = 10 592 Euro.

Antrag auf Auskunft hinsichtlich der Herstellungsstätte der verwendeten Wirkstoffe für rabattierte Arzneimittel; § 130a Absatz 8a Satz 7 SGB V

Mit dieser Vorgabe wird das BfArM dazu verpflichtet, auf Anfrage der Krankenkassen oder ihrer Verbände Auskunft zum Ort der Herstellung des bei der Produktion der Antibiotika verwendeten Wirkstoffs zu geben. Somit fällt bei den Krankenkassen oder ihren Verbänden Erfüllungsaufwand in Folge von Anfragen hinsichtlich des Herstellungsortes der verwendeten Wirkstoffe für diese rabattierten Arzneimittel an. Die Informationen sind relevant, um die eingehenden Angebote auf diese Lose zu prüfen und bewerten und den Zuschlag auf diese Lose zu erteilen.

Bei zu Grunde gelegten 160 Ausschreibungen für Antibiotika pro Jahr und einer zusätzlichen jährlichen Erweiterung der Vorgaben des Absatzes 8a um weitere Arzneimittel nach Absatz 8b ist von wenigen hundert Anfragen beim BfArM und PEI auszugehen. Die Anzahl der Anfragen der Krankenkassen oder ihrer Verbände ist insbesondere abhängig von der Anzahl der gebildeten Lose und den in den Ausschreibungsverfahren für die Wirkstoffe dieser Arzneimittel eingehenden Angebote. Für die Antragstellung wird von einem Zeitaufwand von 5 Minuten (Standardaktivität: „Einholen fehlender Daten“) ausgegangen. Der Arbeitsaufwand durch die Überprüfung wird in den vorstehenden Ausführungen bei der Bildung der Lose berücksichtigt. Es wird angenommen, dass eine Mitarbeiterin oder Mitarbeiter des mittleren Dienstes (36,80 Euro/Stunde) diese Anfrage formuliert. Somit verursacht der zu erwartende jährliche Personalaufwand einen geringfügigen Erfüllungsaufwand von rund 2 000 Euro (800 Anfragen * 5 Minuten/60 * 36,80 Euro ≈ 2 000 Euro).

Auskunft hinsichtlich der Herstellungsstätte der verwendeten Wirkstoffe für rabattierte Arzneimittel; § 130a Absatz 8a Satz 7 SGB V

Spiegelbildlich zu den vorstehenden Ausführungen fällt auch Erfüllungsaufwand für das BfArM an. Bei der Herleitung des Zeitaufwands wird auf die Zeitwerttabelle der Verwaltung zurückgegriffen. Für Aufbereitung von Informationen und Daten werden 5 Minuten und für die Übermittlung der Daten 1 Minute veranschlagt. Der Gesamtzeitaufwand pro Fall beträgt

demnach 6 Minuten. Es wird davon ausgegangen, dass eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter mit mittlerem Qualifikationsniveau (gehobener Dienst) die Anfragen bearbeitet und eine Rückmeldung versendet. Analog zur Lohnkostentabelle der Verwaltung wird ein Lohnsatz von 46,50 Euro/Stunde veranschlagt. Auf der Grundlage der angenommenen Fallzahl von rund 800 Anfragen pro Jahr verursacht der zu erwartende jährliche Personalaufwand einen geringfügigen Erfüllungsaufwand von rund 4 000 Euro (800 Anfragen * 6 Minuten/60 * 46,50 Euro ≈ 4 000 Euro).

Anhörung des Beirats in Bezug auf versorgungskritische Wirkstoffe nach § 130a Absatz 8b Satz 1 i. V. m. § 52b Absatz 3c AMG und anschließende Empfehlung nach § 130a Absatz 8b Satz 1 SGB V

Gemäß § 130a Absatz 8b SGB V kann das BfArM dem BMG nach Anhörung des Beirats empfehlen, einzelne Arzneimittel oder Arzneimittel eines bestimmten Anwendungsbereichs als versorgungsessentiell einzustufen.

Der Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Anzahl der betroffenen Arzneimittel und durchgeführten Beratungen, zu der derzeit keine Annahme getroffen werden kann. Für die erforderlichen Aktivitäten (Abhalten der Anhörungen, Verfassen der Empfehlung, Abstimmungen) wird von folgenden Standardaktivitäten der Verwaltung ausgegangen: 60 Minuten „Externe Sitzung“ und 60 Minuten „Abschließende Informationen aufbereiten“ (= 120 Minuten). Für das anschließende Verfassen der Empfehlung werden noch einmal 180 Minuten veranschlagt, womit man zu einem Gesamtzeitaufwand von 300 Minuten bzw. 5 Stunden kommt. Diese werden voraussichtlich von einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter des höheren Dienstes mit einem Lohnsatz von 70,50 Euro die Stunde durchgeführt. Demgemäß entsteht ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 500 Euro pro Einzelfall (= 1 Anhörung * 5 Stunden pro Einzelfall * 70,50 Euro pro Stunde).

Anhörung durch das BfArM in Bezug auf versorgungskritische Wirkstoffe; § 130a Absatz 8b Satz 1 SGB V i. V. m. § 52b Absatz 3c AMG

Spiegelbildlich zu den vorstehenden Ausführungen fällt auch durch die Anhörungsverpflichtung bei dem Beirat ein jährlicher geringfügiger Erfüllungsaufwand an.

Anhörung des GKV-Spitzenverbandes in Bezug auf die Einstufung als versorgungsessentiell nach § 130a Absatz 8b Satz 3 sowie Bekanntmachung im Bundesanzeiger nach § 130a Absatz 8b Satz 4 SGB V

Das Bundesministerium für Gesundheit kann nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 AMG aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als versorgungsessentiell einstufen. Die Einstufung ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Der Erfüllungsaufwand ist abhängig von der Anzahl der betroffenen Arzneimittel und durchgeführten Beratungen, zu der derzeit keine Annahme getroffen werden kann. Es fällt ein jährlicher geringfügiger Erfüllungsaufwand an.

Anhörung des GKV-SV durch das BMG in Bezug auf versorgungsessentielle Wirkstoffe; § 130a Absatz 8b Satz 3 Satz SGB V

Spiegelbildlich zu den vorstehenden Ausführungen fällt auch ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand in Form einer Anhörung für den GKV-Spitzenband an.

Länder und Kommunen

Durch die Änderungen in den Artikeln 3 und 4 entsteht für die Länder zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Aufgrund der unterschiedlichen Arzneimittelbedarfe je nach Art der Erkrankung sowie der unterschiedlichen Ausstattung mit Arzneimitteln verschiedener Krankenhäuser kann der Erfüllungsaufwand bzgl. der erweiterten Lagerungsverpflichtungen für Arzneimittel nicht genau beziffert werden. Da Arzneimittel beim Bezug durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken keiner Preisbindung unterliegen und Arzneimittelkosten bei der Abrechnung durch Krankenhäuser nicht gesondert ausgewiesen werden, kann der Erfüllungsaufwand nur geschätzt werden. Derzeit stehen in Deutschland etwa 20 000 Intensivbetten in Krankenhäusern in öffentlicher Trägerschaft bzw. freigemeinnützigen Einrichtungen zur Verfügung. Pro Intensivbett werden Kosten in einer Höhe von wöchentlich ca. 900 Euro durch parenteral anzuwendende Arzneimittel geschätzt. Für das Anlegen einer erweiterten Bevorratung in Höhe eines zweiwöchigen Bedarfs würden sich entsprechend ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 36 Millionen Euro für die Krankenhausträger bzw. deren Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgenden Apotheken ergeben.

Bezüglich der Antibiotika sind hierin bereits die Kosten der Bevorratungsverpflichtungen für die parenteral anzuwendenden Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung enthalten, die auf Intensivstationen über 90 Prozent des Bedarfs ausmachen. Für weitere nicht-parenteral anzuwendende Antibiotika auf Intensivstationen wird ein Aufwand von zusätzlich etwa 50 000 Euro für einen Wochenbedarf geschätzt. Die erweiterten Verpflichtungen zur Lagerung von Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung für einen zusätzlichen vierwöchigen Bedarf würden danach bei öffentlichen und freigemeinnützigen Krankenhausträgern bzw. deren Apotheken, die ca. 80 Prozent der Intensivhausbetten in Deutschland stellen, zu einem Erfüllungsaufwand von einmalig bis zu 160 000 Euro führen.

5. Weitere Kosten

Die Änderungen im SGB V im Bereich der Kinderarzneimittel und für den Lieferengpasszuschlag der Apotheken 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 auf Grund der Unkenntnis zur zukünftigen Anzahl, Preis, Anwendungsgebiet und Einsatzhäufigkeit der betroffenen Arzneimittel nicht möglich.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, weil mit dem Gesetz keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

Auswirkungen auf die demografische Entwicklung hat das Gesetz nicht.

Auswirkungen auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse hat das Gesetz nicht.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluierung ist in § 425 SGB neu vorgesehen. Die Auswirkungen der in diesem Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen auf die Ausgaben der Krankenkassen sollen bis zum 31. Dezember 2025 evaluiert werden. Ebenso sollen die

Auswirkungen der in diesem Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen auf die Versorgung mit Arzneimitteln bis zum 31. Dezember 2025 evaluiert werden. Für den Bereich der Rabattverträge werden im Hinblick auf die bestehenden Vertragslaufzeiten die Maßnahmen bis zum 31. Dezember 2028 evaluiert. Im Rahmen der Evaluierung soll insbesondere untersucht werden, ob die gesetzgeberischen Ziele durch die strukturellen Maßnahmen erreicht werden.

Mit dem Gesetzentwurf soll insbesondere die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sichergestellt werden, indem drohende versorgungsrelevante Lieferengpässen bei Arzneimitteln zukünftig mit Hilfe des Frühwarnsystems frühzeitig erkannt, Lieferketten für Arzneimittel diversifiziert und gestärkt und Versorgungsengpässe für die Zukunft vermieden werden. Weiterhin sollen zusätzliche finanzielle Anreize zur Entwicklung und Markteinführung von Reserveantibiotika gesetzt werden.

Indikatoren für die Feststellung, ob die gesetzgeberischen Ziele durch die strukturellen Maßnahmen erreicht werden, sind die Feststellungen, ob mit dem Frühwarnsystem Lieferengpässe frühzeitig erkannt wurden und ob die Diversifizierung der Lieferketten gelungen ist. Hierfür ist insbesondere relevant, die Entwicklung der aktuell bestehenden Lieferengpässe bei Kinderarzneimitteln und bei Antibiotika. Weitere Indikatoren sind die Feststellungen, ob und aus welchen Gründen mögliche zusätzliche versorgungsrelevante Lieferengpässe oder Lieferausfälle bei patentfreien Arzneimitteln während des Evaluierungszeitraums aufgetreten sind. Ein weiterer Indikator für die Feststellung ist, ob die Bevorratung der rabattierten patentfreien Arzneimittel sich bewährt hat, d. h. bei kurzfristigen Lieferengpässen bzw. kurzfristig gesteigerten Mehrbedarfen die Versorgung sichergestellt werden konnte. Indikatoren für die Feststellung, ob die gesetzgeberischen Ziele zur Privilegierung von Reserveantibiotika erreicht werden, sind insbesondere die Markteinführung und dauerhafte Verfügbarkeit von neu zugelassenen Reserveantibiotika.

Grundlage für die Untersuchung im Rahmen der Evaluierung werden insbesondere die Berichte des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und des BfArM, die dem Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 425 Absatz 1 und 2 bis zum 31. Dezember 2025 beziehungsweise gemäß Absatz 3 bis zum 31. Dezember 2028 vorzulegen sind. Informationen über die Markteinführung und dauerhafte Verfügbarkeit neu zugelassener Reserveantibiotika werden dem GKV-SV mitgeteilt und können dort abgefragt werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Durch die Änderung wird die Möglichkeit geschaffen, in Fällen von drohenden und versorgungsrelevanten Lieferengpässen Patientinnen und Patienten in Einzelfällen Arzneimittel mit einer anderen als der deutschen Kennzeichnung zur Verfügung zu stellen. Nach bisheriger Rechtslage ist das nur bei Arzneimitteln, die durch Ärzte oder Zahnärzte unmittelbar an Patienten angewendet werden, möglich. Die Änderung soll dazu beitragen, in Lieferengpassituationen Arzneimittel schnell für Patientinnen und Patienten verfügbar zu machen. Die Regelung dient der Umsetzung von Artikel 63 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67). Um in diesen Fällen die Anwendungssicherheit zu gewährleisten, muss die zuständige Bundesoberbehörde sicherstellen, dass die Patientinnen und Patienten in geeigneter Weise und barrierefrei Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhalten.

Zu Nummer 2

Die Änderung stellt eine entsprechende Folgeänderung zur Änderung in Nummer 1 bezogen auf die Packungsbeilage dar.

Zu Nummer 3

Die Änderung stellt eine redaktionelle Korrektur dar.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Der Begriff der Trägerschaft hat in der Vollzugspraxis zu Auslegungsfragen geführt, da die Trägerschaft der Aufgabe der Luftrettung in den einzelnen Bundesländern nicht einheitlich geregelt ist. Mit der Änderung wird klargestellt, dass der Sondervertriebsweg für die nach dem Landesrecht bestimmten oder beauftragten Betreiber der Luftrettung gilt, unabhängig von der Regelung der rechtlichen Trägerschaft.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung wird der Direktvertrieb von medizinischen Gasen, insbesondere Distickstoffmonoxid (Lachgas), an Zahnärztinnen und Zahnärzte ermöglicht. Die Verwendung von Lachgas stellt eine Alternative zu kostenintensiveren und medizinisch nebenwirkungsreicheren Narkosen dar. Die Ausnahme vom Apothekenvertriebsweg ist wegen der Anforderungen an die Lagerung und Abgabe von Druckgasbehältern aus Gründen der Praktikabilität erforderlich.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. Nach der Neuregelung des Absatzes 1 durch Artikel 3 Nummer 56 Buchstabe a des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530; 2022 I S. 1385) enthält Absatz 1 keine Nummerierung mehr. Durch explizite Nennung der anderen Formen der Selbstbedienung wird der Verweisbezug klargestellt.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Im Hinblick auf die in § 35 Absatz 5a und 5b SGB V und § 130a Absatz 8b SGB V neu vorgesehene Erweiterung der Aufgaben des Beirats nach § 52b Absatz 3b sowie die möglichen finanziellen Auswirkungen auf die Gesetzliche Krankenversicherung werden bis zu vier Vertreter des Spitzenverbandes Bunde der Krankenkassen vorgesehen. Der GKV-Spitzenverband sieht eine Beteiligung seiner Mitglieder vor. Die Expertise der Mitglieder des GKV-Spitzenverbandes, das heißt der Einzelkassen, ist insbesondere für die Aufgabenerweiterung im Bereich der EU-/EWR-Rabattverträge nach § 130a Absatz 8b SGB V erforderlich. Darüber hinaus ist die fachliche Expertise der Einzelkassen relevant vor dem Hintergrund der Steuerung der Arzneimittelversorgung über die regionalen Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V. Diese werden zwischen den Krankenkassen oder ihren Verbänden mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene ergänzend zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V geschlossen

Zu Doppelbuchstabe bb

Aus Gründen der Transparenz der Beschlussfassung sind in die Geschäftsordnung des Beirats Regelungen zur Dokumentation und Bekanntmachung der tragenden Gründe der Mehrheits- und Minderheitsvoten aufzunehmen.

Zu Buchstabe b

Neben den barrierefrei zu veröffentlichenden Lieferengpassmeldungen macht das BfArM zukünftig auch eine Liste der aktuellen Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen barrierefrei bekannt. Die Liste wird laufend aktualisiert. Auf Basis dieser Liste können geeignete Maßnahmen nach Absatz 3d getroffen werden. Versorgungsrelevant sind Wirkstoffe beziehungsweise Wirkstoffkombinationen, die verordnungsfähig und für die Versorgung der Bevölkerung insbesondere aus Mangel an Therapiealternativen von besonderer Bedeutung sind. Versorgungskritisch sind die versorgungsrelevanten Wirkstoffe, für die es eine geringe Anzahl an Zulassungsinhabern, Herstellern beziehungsweise Wirkstoffherstellern für im Verkehr befindliche Arzneimittel gibt, oder für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit den Änderungen in Absatz 3e werden die Auskunftspflichten nach Absatz 3e Satz 1 auf Hersteller ausgeweitet. Die Ausweitung auf Hersteller ist erforderlich, um drohende Engpässe und deren Ursachen in Fällen zu erkennen, in denen die Arzneimittelherstellung durch Lohnhersteller erfolgt.

Die Regelung wird zudem um eine Auskunftspflicht über Informationen zur Herstellungsstätte der bei der Arzneimittelherstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe ergänzt. Diese Ergänzung schafft Transparenz und hilft der zuständigen Bundesoberbehörde, einen Überblick über die genutzten Herstellungsstätten für Wirkstoffe zu erhalten. Diese Informationen sind wichtig, um drohende Lieferengpässe zu erkennen, wenn beispielsweise eine Wirkstoffherstellungsstätte von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern genutzt wird. Das BfArM kann, soweit dies zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, aktuelle Mitteilungen der Daten, insbesondere auch zu den Lagerbeständen beim pharmazeutischen Unternehmer und bei Arzneimittelgroßhandlungen, anfordern.

Die in Absatz 3e genannten Akteure haben die angeforderten Daten im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit mitzuteilen. Um nötigenfalls auch im Bereich der Krankenhausversorgung einen Überblick über die zur Verfügung stehenden Bestände zu erhalten und erforderlichenfalls Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten zu empfehlen, wird die Auskunftspflichten auch auf Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken ausgeweitet.

Zudem legt das BfArM das Verfahren und die Formatvorlage zur Datenübermittlung fest. Dies soll eine vollständige und zeitnahe Übermittlung der erforderlichen Daten gewährleisten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des PEI betroffen sind, erfolgt die Festlegung des Verfahrens und der Formatvorlagen für die Übermittlung der Daten im Einvernehmen mit dem PEI.

Zu Buchstabe d

Mit der Konkretisierung der regelmäßigen Datenübermittlung auf einen Zeitraum von höchstens alle acht Wochen wird die Vorschrift bestimmter gefasst.

Durch die weitere Ergänzung wird klargestellt, dass die regelmäßig zur Produktion zu übermittelnden Daten auch die Daten zu der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich genutzten Wirkstoffe umfassen.

Zu Buchstabe e

Um drohende Lieferengpässe frühzeitig zu erkennen, entwickelt der Beirat für Lieferengpässe beim BfArM insbesondere Kriterien für ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Kriterien können unter anderem die Vielfalt der Herstellungsstätten der benötigten Wirkstoffe und gegebenenfalls Hilfsstoffe, die Anzahl der aktiven Zulassungsinhaber und Bedarfsanalysen für den Markt in Deutschland sein. Das Frühwarnsystem wird barrierefrei beim BfArM eingerichtet.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Um Verstöße gegen die Anordnungen des BfArM nach § 52b Absatz 3d Satz 2 und 3 und Absatz 3f Satz 3 zu sanktionieren, wird eine Bußgeldvorschrift geschaffen. Dies ist erforderlich, um die zur Verbesserung der Versorgungslage erforderlichen Maßnahmen durchzusetzen und um die zur Beurteilung der Versorgungslage notwendigen Informationen vollumfänglich zu erhalten. In der Vergangenheit kam es teilweise zu verzögerten und unvollständigen Meldungen; in Einzelfällen unterblieben Meldungen vollständig.

Zu Buchstabe b

Um Verstöße gegen die Berichtspflicht nach § 52b 3f Satz 2 zu sanktionieren, wird eine Bußgeldvorschrift geschaffen. Dies ist erforderlich, um die zur Verbesserung der Versorgungslage erforderlichen Maßnahmen durchzusetzen und um die zur Beurteilung der Versorgungslage notwendigen Informationen vollumfänglich zu erhalten.

Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Bislang konnte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Festbetragsarzneimittel von der Zuzahlungspflicht freistellen, wenn der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 30 Prozent niedriger als der jeweils gültige Festbetrag war, der diesem Preis zugrunde lag. Da die Zuzahlungsbefreiung für die Versicherten einen großen Anreiz darstellt, ist davon auszugehen, dass insbesondere die zuzahlungsbefreiten Arzneimittel im Falle von generischen Verordnungen bevorzugt in den Apotheken von den Versicherten nachgefragt werden. Dies hat letztlich auch Auswirkungen auf die Festsetzung der Festbeträge nach § 35 Absatz 5 und kann zu einem Absinken des maßgeblichen Festbetrags führen, der eine Versorgung der Patientinnen und Patienten durch die pharmazeutischen Unternehmer unwirtschaftlich macht. Um diesem möglichen Absinken der Festbeträge vorzubeugen, wird die Grenze für die Freistellung von der Zuzahlungsbefreiung von 30 Prozent auf 20 Prozent abgesenkt.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die Streichung erfolgt aufgrund der Klarstellung in § 35 Absatz 1a Satz 1.

Zu Buchstabe b

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird verpflichtet, altersgerechte Darreichungsformen für Kinder bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Satz 2 Nummer 1 bis 3 unberücksichtigt zu lassen. Der GKV-Spitzenverband berechnet den fiktiven Festbetrag, der für das jeweilige Arzneimittel bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe nach Feststellung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer gelten würde. Das Nähere zur fiktiven Eingruppierung regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.

Zu Buchstabe c

Die Aufhebung eines Festbetrages ist regelmäßig darin begründet, dass nicht mehr genügend Anbieter von Arzneimitteln der entsprechenden Festbetragsgruppe auf dem Markt sind und somit die Voraussetzungen zur Bildung einer Festbetragsgruppe nicht mehr vorliegen. Um den Anreiz für neue Markteintritte in diesem Segment zu schaffen, gilt das alte Preisniveau des Preismoratoriums nicht mehr für Arzneimittel, für die vorher ein Festbetrag bestand und dieser Festbetrag durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgehoben wurde. Nach Aufhebung des Festbetrages kann der pharmazeutische Unternehmer den Abgabepreis bis zu einem neuen Basispreis nach § 130a Absatz 3a anheben, welcher sich aus einem um 50 Prozent angehobenen bisher geltenden Festbetrag auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer ergibt, ohne dass ein Abschlag gemäß § 130a Absatz 3a anfällt.

Zu Buchstabe d

Zu Absatz 5a

Lieferengpässe werden zunehmend auch im Bereich der Kinderarzneimittel beobachtet. Darreichungsformen wie Säfte, Zäpfchen oder geringe Wirkstärken sind für pharmazeutische Unternehmer aufwendiger in der Produktion und weniger wirtschaftlich attraktiv im Vergleich zu Tabletten in Wirkstärken für Erwachsene. Um Lieferengpässen aus ökonomischer Sicht zu begegnen und Anreize für die Herstellung durch pharmazeutische Unternehmer zu schaffen, wird der neue Absatz 5a eingefügt. Hiernach hat das BfArM nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zunächst eine elektronisch lesbare, pharmazentralnummernbezogene Liste von Arzneimitteln unter Berücksichtigung altersgerechter Darreichungsformen und Wirkstärken zu erstellen, die insbesondere zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des zwölften Lebensjahres notwendig sind. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren. Die Liste umfasst sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Altersgerechte Darreichungsformen sind insbesondere flüssige Darreichungsformen wie Säfte, Sirupe, Suspensionen und Lösungen zum Einnehmen oder Suppositorien (Zäpfchen). Die Liste ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstmals bis zum Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes im Bundesanzeiger barrierefrei bekanntzumachen.

Auf Grundlage der Liste nach Satz 1 werden für die sich daraus ergebenden Arzneimittel die jeweiligen Preise neu festgesetzt. Bei Arzneimitteln, für die ein Festbetrag festgesetzt ist, wird dieser durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von vier Monaten nach der Bekanntmachung der Liste nach Satz 1 aufgehoben, erstmals sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes. Die Sechs-Monats-Frist ist für die Umsetzung der notwendigen technischen Anpassungen für die Anhebung des Preisstandes und die sich

daraus ableitenden Folgen wie z. B. die Abschläge sowie die Regelungen zum Preismoratorium nach § 130a erforderlich. Die Aufhebung des Festbetrages ist gemäß Absatz 7 Satz 1 bekanntzumachen. Für die Aufhebung dieser Festbeträge gelten im Übrigen die Absätze 7 und 8 entsprechend.

Zu den Rechtsfolgen der Anhebung nach Absatz 5a wird auf § 130a Absatz 3d Satz 3 und 4 verwiesen.

Zu Absatz 5b

Die Anzahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Insbesondere generische und mithin patentfreie Arzneimittel sind von Lieferengpässen betroffen. Auch wenn nicht jeder Lieferengpass zu Einschränkungen der medizinischen Versorgung (Versorgungsengpass) führt, gilt es Lieferengpässe früh zu erkennen und gegenzusteuern.

Um nachteilige Auswirkungen für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu verhindern, kann das BfArM nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG dem Bundesministerium für Gesundheit für versorgungskritische Arzneimittel die Anhebung des Festbetrags oder des Preisstandes nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent empfehlen. Die Empfehlung ist erstmals sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes möglich. Die Sechs-Monats-Frist ist für die Umsetzung der notwendigen technischen Anpassungen für die Anhebung des Preisstandes und die sich daraus ableitenden Folgen wie z. B. die Abschläge sowie die Regelungen zum Preismoratorium nach § 130a erforderlich. Dies betrifft solche versorgungskritischen Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung des Preisniveaus aller Voraussicht nach zu einer Verbesserung der Liefersicherheit führt. Die Empfehlung ist schriftlich zu begründen, insbesondere sind die Marktentwicklung und aktuelle Marktlage in diesem Arzneimittelsegment darzustellen. Die Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung einer sich abzeichnenden oder drohenden Marktverengung, die das Risiko hin zu einem drohenden Lieferengpass birgt, werden vom BfArM gemeinsam mit dem Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG erarbeitet. Das Bundesministerium für Gesundheit kann nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen auf Grundlage der Empfehlung feststellen, dass der Festbetrag oder der Preisstand nach § 130a Absatz 3a für das betreffende Arzneimittel um 50 Prozent anzuheben ist und macht dies im Bundesanzeiger bekannt. Im Rahmen der Anhörung sind auch die finanziellen Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung darzustellen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von vier Monaten nach Bekanntmachung den Festbetrag um 50 Prozent an. Der angehobene Festbetrag gilt auch für später in den Markt kommende Arzneimittel.

Die Anhebung der Festbeträge wird auf mindestens zwei Jahre begrenzt, um für die entsprechenden Arzneimittel die Möglichkeit einzuräumen, nach Ende der versorgungskritischen Lage wieder in das geregelte Festbetragssystem überführt werden zu können. Dies ist insbesondere der Fall, wenn eine Marktverengung nicht mehr vorliegt.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Mit dem durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) eingeführten Zusammenspiel aus früher Nutzenbewertung (§ 35a) und Vereinbarung von Erstattungsbeträgen (§ 130b) besteht ein umfassendes System der Preisregulierung für neue Arzneimittel. Zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen stehen den Versicherten grundsätzlich unmittelbar nach Markteintritt zur Verfügung. Der Preis dieser Arzneimittel wird beim erstmaligen Inverkehrbringen allein von den pharmazeutischen Unternehmern festgelegt. Sofern die Arzneimittel nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden, vereinbart der

Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmern Erstattungsbeträge, die ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen beziehungsweise nach späterer Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes gelten (§ 130b Absatz 3a Satz 2 und 3).

Im Zuge einer Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 22. Februar 2023 (B 3 KR 14/21 R) sind Zweifel entstanden, ob tatsächlich sämtliche erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen der Nutzenbewertung nach § 35a mit anschließender Preisverhandlung nach § 130b unterliegen. Das BSG vertritt die Auffassung, § 35a biete dem G-BA keine Rechtsgrundlage für eine Bewertung des Zusatznutzens, wenn eine zweckmäßige Vergleichstherapie nicht bestimmt werden könne, weil es sich bei dem Arzneimittel um einen (therapeutischen) „Solisten“ handle; ein begonnenes Nutzenbewertungsverfahren sei dann zu beenden. Mit der Änderung des § 35a Absatz 1 Satz 1 und der gleichzeitigen Ergänzung des § 6 Absatz 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) wird klargestellt, dass nach der Systematik der §§ 35a und 130b für jedes erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wird, zwingend ein Erstattungsbetrag durch Vereinbarung oder Festsetzung bestimmt werden muss und der G-BA hierfür im Rahmen der Nutzenbewertung eine zweckmäßige Vergleichstherapie festzulegen hat. Anderenfalls entstünde eine bedenkliche Lücke im System der Preisregulierung neuer Arzneimittel, die mit der Zielsetzung des AMNOG, die Preise von Arzneimitteln wirtschaftlich und kosteneffizient zu gestalten (BT-Drucksache 17/2413, S. 1 und 15), nicht vereinbar wäre. Dass auch für „Solisten“ eine Nutzenbewertung stattfindet, wird bereits in den Gesetzesmaterialien zum AMNOG ausdrücklich angesprochen (BT-Drucksache 17/2413, S. 15 und 22). Hätte der Gesetzgeber in diesem Fall einen Abbruch des Verfahrens für erforderlich gehalten, hätte es sich aufgedrängt, hierzu eine gesetzliche Regelung zu treffen. Das ist jedoch nicht der Fall. Mit den Sonderbestimmungen für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden (§ 35a Absatz 1 Satz 11 bis 16) sowie für Reserveantibiotika (§ 35a Absatz 1c) wurden vielmehr typische „Solisten“ reguliert und nur teilweise beziehungsweise unter bestimmten Voraussetzungen durch die Fiktion des Zusatznutzens von einer vollumfänglichen Nutzenbewertung ausgenommen. Das Ziel der an die Nutzenbewertung zwingend anzuschließenden Erstattungsbetragsverhandlung ist es, einen Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu bestimmen. Zielsetzung und Verfahren sind damit grundsätzlich vom allgemeinen Leistungsrecht in der GKV zu unterscheiden.

Der G-BA muss somit im Rahmen der Nutzenbewertung zwingend eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmen. Diese ergibt sich aus dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der indikationsspezifischen Versorgungssituation ohne das zu bewertende Arzneimittel. Wenn im Anwendungsgebiet des zu bewertenden Arzneimittels keine weiteren Arzneimittel zugelassen oder erstattungsfähig sind und auch keine nicht-medikamentösen kurativen Behandlungsoptionen in der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen, kann die zweckmäßige Vergleichstherapie dann etwa eine lediglich symptomatische, unterstützende Therapie oder auch das beobachtende Abwarten sein (siehe dazu im Einzelnen die Begründung zur Ergänzung von § 6 Absatz 2 AM-NutzenV). In diesen Fällen wird es dem pharmazeutischen Unternehmer typischerweise gelingen, einen Zusatznutzen gegenüber der so bestimmten Vergleichstherapie nachzuweisen, sofern geeignete Studien aus dem Zulassungsverfahren vorliegen. Der bestehende Regelungsrahmen des § 130b ist für eine sachgerechte Preisfindung auch in dieser Konstellation ausreichend. Die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) eingeführten „Leitplanken“ nach § 130b Absatz 3 gelten nur bei medikamentöser patentgeschützter Vergleichstherapie, so dass für „Solisten“ keine starren Preisvorgaben bestehen. Hier kann vielmehr auf die Hilfskriterien nach § 130b Absatz 9 Satz 3 zurückgegriffen werden, nämlich die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Der neue § 35a Absatz 1d Satz 3 dient zusammen mit den Änderungen in § 35a Absatz 3 Satz 4 und § 130e Absatz 1 Satz 2 der Klarstellung, dass nicht nur Feststellungen im Antragsverfahren nach § 35a Absatz 1d, sondern auch Bewertungen des Zusatznutzens einer Kombination im Rahmen des regulären Nutzenbewertungsverfahrens zu einer Befreiung vom Kombinationsabschlag gemäß § 130e führen können.

Nach § 130e erhalten die Krankenkassen für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zuvor benannten Kombination eingesetzt und ab dem 2. Mai 2023 zu ihren Lasten abgegeben werden, vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Zur Operationalisierung des Kombinationsabschlags benennt der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 4 in seinen Nutzenbewertungsbeschlüssen alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Vom Kombinationsabschlag ausgenommen sind nach § 130e Absatz 1 Satz 2 Kombinationen von Arzneimitteln, die einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lassen. § 35a Absatz 1d eröffnet betroffenen pharmazeutischen Unternehmern ein beschleunigtes Antragsverfahren, um die Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens durch den G-BA feststellen zu lassen und so von der Abschlagszahlung befreit zu werden.

Aus der bisherigen Regelung geht nicht klar hervor, ob neben einer Feststellung nach § 35a Absatz 1d auch ein Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1, welcher der betreffenden Arzneimittelkombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen bescheinigt, eine Ausnahme vom Kombinationsabschlag zur Folge hat. Richtigerweise ist das bereits auf der Grundlage des geltenden Rechts zu bejahen: Die Erwägungen, die den Gesetzgeber zur Privilegierung von Kombinationen bewegt haben, die einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lassen, beanspruchen in diesem Fall gleichermaßen Geltung. Wenn bereits die Feststellung der bloßen Erwartbarkeit des Zusatznutzens im kursorischen Verfahren nach Absatz 1d für eine Befreiung vom Kombinationsabschlag genügt, muss dies für die positive Feststellung eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens im regulären Verfahren nach Absatz 3 Satz 1 erst recht gelten. Dass pharmazeutische Unternehmer, die für eine Kombination von Arzneimitteln bereits ein Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen haben mit dem Ergebnis eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens, zusätzlich noch einen Antrag nach Absatz 1d stellen müssen, entspricht ersichtlich nicht der Intention des Gesetzgebers. Daher wird in § 130e Absatz 1 Satz 2 ausdrücklich klargestellt, dass auch eine Feststellung im Nutzenbewertungsbeschluss den Kombinationsabschlag entfallen lässt, und in § 35a Absatz 3 Satz 4 eine Benennung der Kombination von vornherein ausgeschlossen, wenn ein entsprechender Beschluss bereits vorliegt.

Durch diese Klarstellungen wird zugleich deutlich, dass in den Fällen, in denen die Bewertung einer Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bereits Gegenstand einer regulären Nutzenbewertung war oder ist, oftmals kein Bedarf für die Nutzung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d besteht. Der neu eingefügte Satz 3 regelt daher, dass in bestimmten Fällen der Antrag mangels berechtigtem Interesse unzulässig ist. Das gilt zum einen, wenn bereits ein gültiger Nutzenbewertungsbeschluss nach Absatz 3 Satz 1 vorliegt, in dem ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde (Nummer 1). Wurde hingegen ein bereits durchgeführtes Nutzenbewertungsverfahren ohne Feststellung eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens abgeschlossen, bleibt es dem pharmazeutischen Unternehmer unbenommen, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Antrag nach Absatz 1d zu stellen unabhängig davon, ob er nach Absatz 5 eine neue Nutzenbewertung beantragt, insbesondere um den Zeitvorteil des beschleunigten Verfahrens zu nutzen. Ebenfalls unzulässig ist der Antrag nach Absatz 1d, wenn ein

reguläres Nutzenbewertungsverfahren anhängig ist, im Zuge dessen der G-BA erstmalig über die Benennung der Kombinationsarzneimittel nach Absatz 3 Satz 4 beschließt (Nummer 2). Vor der Benennung durch den G-BA greift der Kombinationsabschlag nach § 130e Absatz 1 Satz 1 nicht. Kombinationen, die der G-BA benennt, bewertet er auch in seinem Beschluss nach Absatz 3 Satz 1. Somit gibt es in diesen Fällen keinen Grund für den pharmazeutischen Unternehmer, eine Feststellung nach Absatz 1d zu beantragen, selbst wenn diese unter Umständen früher vorläge als der reguläre Nutzenbewertungsbeschluss. Ist demgegenüber die Kombination vom G-BA bereits benannt worden und erfolgt in einem anhängigen Nutzenbewertungsverfahren eine erneute Bewertung in einem bereits bewerteten Anwendungsgebiet, hindert dies eine Antragstellung nach Absatz 1d nicht, da hier das beschleunigte Verfahren zu einer schnelleren Befreiung vom Abschlag führen kann.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei der Änderung in § 35a Absatz 1d Satz 9 handelt es sich um die Korrektur eines Verweisfehlers.

Zu Buchstabe c

Die Einfügung in § 35a Absatz 3 Satz 4 stellt klar, dass der G-BA keine Kombinationen für die Anwendung des Kombinationsabschlags nach § 130e benennt, für die er (in einem früheren oder auch im selben Beschluss) nach Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt hat. Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 1d, auf dessen Begründung verwiesen wird.

Zu Nummer 4

Im neuen Satz 5 wird die Zuzahlung im Falle des Austauschs des verschriebenen Arzneimittels gegen mehrere Einzelpackungen geregelt. Bislang hatten Versicherte z. B. im Falle der Abgabe von drei N1-Packungen anstelle der verschriebenen N3-Packung drei Mal die Zuzahlung in Höhe von mindestens 5 Euro zu entrichten. Mit der Änderung wird nunmehr sichergestellt, dass die Zuzahlung nur einmal zu zahlen ist und sich der Höhe nach auf die Packungsgröße bezieht, die der verordneten Menge entspricht. Diese Regelung findet für Arzneimittel Anwendung, die aufgrund einer Nichtverfügbarkeit ausgetauscht werden müssen, weil es innerhalb angemessener Zeit nicht beschafft werden kann.

Im neuen Satz 6 wird die Zuzahlung im Falle der Abgabe einer Teilmenge aus der verschriebenen Packung geregelt. Eine Teilabgabe kann z. B. erfolgen, weil die verschriebene Packungsgröße weder als Einzelpackung noch in Form von mehreren Packungen der kleineren Packungsgröße verfügbar ist. Bisher hatten die Versicherten in diesem Fall die Zuzahlung auf die gesamte Packung zu zahlen, aus der die Teilmenge entnommen wurde. Um eine Entlastung der Versicherten zu bewirken, ist die Zuzahlung künftig auf der Grundlage der verordneten Packungsgröße zu leisten.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Um sicherzustellen, dass rabattierte Arzneimittel, die in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums hergestellt werden, von den Apotheken als preisgünstiges Arzneimittel abgegeben werden können, ist es notwendig, diese mit den übrigen rabattierten Arzneimitteln gleichzustellen. Ohne diese Regelung könnten Verträge nach § 129 Absatz 5 Satz 1 dazu führen, dass nur die preisgünstigsten rabattierten Arzneimittel nach § 130a Absatz 8 Satz 1 von den Apotheken abzugeben sind. Dies würde dann

dazu führen, dass die Vergabe eines zusätzlichen Loses mit EU- oder EWR-Anteil bzw. der Vergabe an andere Vertragsstaaten nach § 130a Absatz 8a Satz 4 ins Leere läuft.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei der Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu den Änderungen in Nummer 6 Buchstabe c und d.

Zu Buchstabe b

Mit dem neuen Absatz 2a wird die Austauschbarkeit von verschriebenen Arzneimitteln in den Apotheken im Falle einer Nichtverfügbarkeit erleichtert. Abweichend von § 129 Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und den Vorgaben des Rahmenvertrages nach Absatz 2 können Apotheken ein nicht verfügbares verschriebenes Arzneimittel gegen ein lieferfähiges wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch bei zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen beim pharmazeutischen Großhandel nach § 52b des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Zudem bestehen Austauschmöglichkeiten in Bezug auf die Packungsgröße, Packungsanzahl, Entnahme von Teilmengen und in Bezug auf die Wirkstärke. In Bezug auf die Wirkstärke ist ein Austausch nur möglich, wenn keine pharmazeutischen Bedenken bestehen. Entsprechend muss die Apothekerin oder der Apotheker z. B. in die Austauschentscheidung einbeziehen, ob die Patientin oder der Patient in der Lage ist, angepasste Einnahmehinweise umzusetzen oder mit dem Austauscharzneimittel eine vergleichbare Wirkung erzielt wird. Diese erleichterte Austauschmöglichkeit soll dazu beitragen, die Arzneimittelversorgung der Versicherten zu vereinfachen.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

In dem neuen Absatz 3d werden die Auswirkungen der Neuregelungen in § 35 auf die Herstellerabschläge nach § 130 Absatz 3a geregelt. Nach dem Wegfall eines Festbetrags gilt ein um 50 Prozent erhöhter, zuletzt geltender Festbetrag auf der Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer als Basispreis für die Preismoratoriumsabschläge. Neuer Basispreis für Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen für Kinder wird ein um 50 Prozent erhöhter, fiktiver Festbetrag auf der Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer. Für vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 35 Absatz 5a gelistete Kinderarzneimittel ohne Festbetrag wird ebenso wie für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen, für die das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 35 Absatz 5b eine Erhöhung des für die Preismoratoriumsabschläge nach § 130a Absatz 3a festgestellt hat, der bisherige Basispreis um 50 Prozent angehoben. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis bis zu dem neuen Basispreis nach § 130a Absatz 3a anheben, ohne dass ein Abschlag nach Absatz 3a anfällt.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Krankenkassen oder ihre Verbände und die pharmazeutischen Unternehmer werden durch die Ergänzung verpflichtet, im Rahmen der Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 Satz 1 eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung der rabattierten, patentfreien Arzneimittel zu vereinbaren. Diese Regelung verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer, mit dem Abschluss eines entsprechenden Rabattvertrages die jeweiligen rabattierten, patentfreien Arzneimittel vorzuhalten. Die Pflicht zur Bevorratung gilt nur für Rabattverträge über patentfreie Arzneimittel, die im Rahmen eines Vergabeverfahrens nach den Vorschrif-

ten des Teils 4 des GWB ausgeschrieben und vereinbart werden. Von der Pflicht nicht umfasst sind Rabattverträge über patentfreie Arzneimittel, die im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens vereinbart werden. Jeder Auftragnehmer, der die einseitig vorgegebenen Vertragsbedingungen akzeptiert, hat im Rahmen eines Open-House-Verfahrens einen Anspruch auf Abschluss eines Rabattvertrages mit der jeweiligen Krankenkasse oder ihrem Verband. Infolgedessen ist die Anzahl der Vertragspartner eines solchen Rabattvertrages in der Regel größer und die bedarfsgerechte Versorgung mit diesen rabattierten patentfreien Arzneimitteln auch bei Störungen in der Lieferkette eines Vertragspartners aufgrund der Anbietervielfalt in der Regel gewährleistet. Zudem werden in solchen Rabattverträgen in der Praxis zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und den pharmazeutischen Herstellern keine Mindestabnahmemengen bekannt, sodass die in einem Zeitraum durchschnittlich abzugebende Menge dieses Arzneimittels bei Vertragsschluss nicht bestimmbar ist.

Durch die Pflicht zur Bevorratung wird sichergestellt, dass die rabattierten Arzneimittel jeweils in einem angemessenen Umfang vorgehalten werden. Durch die kontinuierliche Bevorratung der jeweiligen Arzneimittel sollen kurzfristige Liefer- und Versorgungsengpässe oder gesteigerte Mehrbedarfe mit einem rabattierten, patentfreien Arzneimittel vermieden und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit diesen Arzneimitteln sichergestellt werden. Unter versorgungsnah im Sinne dieser Regelung wird sowohl eine Lagerhaltung im Geltungsbereich dieses Gesetzes als auch eine Lagerhaltung in den Mitgliedstaaten der EU sowie den anderen Vertragsstaaten des EWR, also Island, Lichtenstein und Norwegen verstanden. Es kommt insoweit nicht darauf an, dass der pharmazeutische Unternehmer das jeweilige Arzneimittel in eigenen Lagern vorhält. So kann der Nachweis über eine externe versorgungsnah Bevorratung des jeweiligen Arzneimittels ausreichen. Bei der Bemessung des Zeitraums wurden einerseits sowohl die Kosten für die Bevorratung dieser Arzneimittel als auch die begrenzte Haltbarkeit der Arzneimittel berücksichtigt. Die Bevorratung umfasst die voraussichtlich in einem Zeitraum von drei Monaten durchschnittlich abgegebene Menge eines Arzneimittels. Die Pflicht zur Bevorratung beginnt erst mit Abschluss des jeweiligen Rabattvertrages. Hierdurch wird klargestellt, dass bereits vorgehaltene Lagerbestände keine Voraussetzung für ein Angebot im Rahmen eines Ausschreibungsverfahrens für einen solchen Rabattvertrag sind. Innerhalb der letzten drei Monate vor Beendigung der Vertragslaufzeit eines Rabattvertrags dürfen die für dieses rabattierte Arzneimittel vorgehaltenen Restbestände unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes schrittweise reduziert werden, da eine weitergehende Bevorratung zur Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung mit diesem rabattierten Arzneimittel nicht mehr erforderlich ist.

Die Verpflichtung zur versorgungsnahen Bevorratung von rabattierten Arzneimitteln ist zum Teil bereits Gegenstand der bestehenden Vereinbarungen nach Satz 1. Der gewählte Zeitraum von drei Monaten hat sich in der Praxis bewährt. Diese Regelung gilt ausschließlich für zukünftig neu abzuschließende Vereinbarungen nach Satz 1.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung in Absatz 8 Satz 13 (neu) wird geregelt, dass Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen bei Kindern die vom BfArM nach § 35 Absatz 5a (neu) bekannt gemacht werden, nicht Gegenstand von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 sein dürfen.

Zu Buchstabe c

Zu Absatz 8a

Durch die Änderung wird ein neuer Absatz 8a eingefügt und die Regelung zu den Rabattverträgen nach Absatz 8 um neue Verpflichtungen der Krankenkassen oder ihrer Verbände bei der Vergabe von Rabattverträgen für patentfreie Antibiotika ergänzt.

Wählt eine Krankenkasse oder ihr Verband zukünftig für den Abschluss eines Rabattvertrags für Antibiotika nach Absatz 8 Satz 1 den Weg des Vergabeverfahrens nach Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB), bilden die Krankenkassen oder ihre Verbände für die benötigten Wirkstoffe Lose. Rabattverträge, die im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens geschlossen werden, unterfallen dieser Regelung hingegen nicht. Jeder Auftragnehmer, der die einseitig vorgegebenen Vertragsbedingungen akzeptiert, hat im Rahmen eines Open-House-Verfahrens einen Anspruch auf Abschluss eines Rabattvertrages mit der jeweiligen Krankenkasse oder ihrem Verband. Infolgedessen ist die Anzahl der Vertragspartner eines solchen Rabattvertrages in der Regel größer und die bedarfsgerechte Versorgung mit diesen rabattierten, patentfreien Arzneimitteln auch bei Störungen in der Lieferkette eines Vertragspartners aufgrund der Anbietervielfalt in der Regel gewährleistet.

Zu bilden sind mindestens zwei Lose. Die für die Gewährleistung der Liefersicherheit erforderliche Anzahl der Lose legen die Krankenkassen oder ihre Verbände unter Berücksichtigung des Geschehens am Markt und wirtschaftlicher Erwägungen fest. Abweichend von § 97 Absatz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände mindestens die Hälfte der gebildeten Lose zukünftig so aus, dass Rabatte für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Ob ein pharmazeutischer Unternehmer die Wirkstoffe zur Herstellung dieser Arzneimittel selbst produziert oder extern bezieht, ist unerheblich. Maßgeblich ist allein, dass der für diese Arzneimittel verwendete Wirkstoff in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR tatsächlich produziert wird. Auf der Grundlage von Satz 3 darf damit ausdrücklich von dem in § 97 Absatz 2 GWB festgelegten Gleichbehandlungsgrundsatz abgewichen werden und der Bieterkreis für diese Lose beschränkt werden.

Die Ausführungen gelten nach Satz 4 entsprechend auch für in Staaten produzierte Wirkstoffe für diese Arzneimittel, die dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 (ABl. C 256 vom 3.9.1996, S. 1), das durch das Protokoll zur Änderung des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen (ABl. L 68 vom 7.3.2014, S. 2) geändert worden ist oder anderen, für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten sind, wenn der öffentliche Auftrag in den Anwendungsbereich des jeweiligen Übereinkommens fällt und mindestens die Hälfte des zur Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 benötigten Wirkstoffs für diese Arzneimittel in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums produziert wird.

Satz 5 legt fest, dass auf die Beschränkungen nach Satz 3 und 4 in der Auftragsbekanntmachung und den Vergabeunterlagen mit dem Hinweis auf Satz 3 und 4 hinzuweisen ist. Dies dient der Transparenz und soll frühzeitig den zulässigen Bieterkreis bekannt geben.

Die übrigen Lose werden nach Satz 6 so ausgeschrieben, dass Rabattverträge für diese Arzneimittel im Wege einer sogenannten Mehrfachvergabe an verschiedene pharmazeutische Unternehmer vergeben werden. In der Regelung vorgesehen ist eine Vergabe an mindestens zwei pharmazeutische Unternehmer. Die Festlegung der Anzahl der Vertragspartner obliegt den Krankenkassen oder ihren Verbänden im Rahmen der Ausschreibung.

Die mengenmäßige Aufteilung der gebildeten Lose wird in Satz 7 geregelt. Satz 7 sieht vor, dass die nach Satz 4 ausgeschriebenene Lose dieselbe Liefermenge ermöglichen sollen wie die nach Satz 4 ausgeschriebenene Lose. Bildet eine Krankenkasse oder ein Verband bei der Vergabe von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel zwei Lose, von denen jeweils ein Los nach den Vorgaben des Satz 3 und ein Los nach den Vorgaben des Satz 4 ausgeschrieben werden, müssen diese beiden Lose die jeweils gleiche Liefermenge ermöglichen.

Ziel der Regelungen ist es, Lieferketten für diese Arzneimittel zu diversifizieren und langfristig eine bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten mit diesen Arzneimitteln auch in Krisenzeiten sicherzustellen. Die Regelungsziele können durch eine den Vorgaben der Sätze 1 bis 7 und den übrigen Vorschriften des Vergaberechts entsprechenden Ausschreibung erreicht werden. Bei Antibiotika handelt es sich um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die gesetzlich Versicherten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann. Die uneingeschränkte Verfügbarkeit dieser Arzneimittel dient der Grundversorgung der gesetzlich Versicherten. Antibiotika waren in der Vergangenheit jedoch besonders häufig von Lieferengpässen betroffen.

Aufgrund globaler Krisen ist ein Umdenken gerade auch im vergaberechtlichen Bereich unerlässlich, um eine Widerstandsfähigkeit der Arzneimittelversorgung mit lebensnotwendigen Arzneimitteln gegen solche Ereignisse herzustellen.

Die Regelungen in den Sätzen 1 bis 7 – hierbei insbesondere die Vergabe der Hälfte der ausgeschriebenen Lose – einen beschränkten Bieterkreis führen zu einer Diversifizierung der Lieferketten und bieten eine geeignete Option, die langfristige bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten in Deutschland mit diesen Arzneimitteln auch in Krisenzeiten sicherzustellen. Die verpflichtende Vergabe der Rabattverträge an mehr als einen Rabattvertragspartner reduziert das Ausfallrisiko und stellt eine weitere Maßnahme zur Diversifizierung der Lieferketten dar. Ergänzend zu den gesetzlichen Vorgaben in Absatz 8a sehen die vergaberechtlichen Vorschriften weitere Möglichkeiten vor, die eine Diversifizierung der Lieferketten fördern können.

Als eine weitere Möglichkeit zur Diversifizierung der Lieferketten kommt die Vorgabe in Betracht, dass die Rabattvertragspartner die Wirkstoffe für die Herstellung dieser Arzneimittel jeweils aus einer anderen Herstellungsstätte beziehen müssen. Darüberhinausgehend besteht die Möglichkeit, zur Diversifizierung der Lieferketten eine Zuschlagslimitierung nach § 30 Absatz 1 der Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge (VgV) zu nutzen. Danach kann sich jeder Marktteilnehmer auf jedes Los bewerben, den Zuschlag aber nur einmal oder in zuvor festgelegter Höhe erhalten. Ob die Vorgabe zu einem Bezug der Wirkstoffe aus jeweils unterschiedlichen Herstellungsstätten oder eine Zuschlagslimitierung im Einzelfall eine Diversifizierung der Lieferketten fördern und sinnvollerweise vorgegeben werden sollten, ist im konkreten Einzelfall unter Berücksichtigung des Geschehens am Markt durch die Krankenkassen oder ihre Verbände zu beurteilen und entscheiden. Zusätzlich können Vorgaben zu der Einhaltung von Umwelt- oder Sozialstandards eine Diversifizierung der Lieferketten fördern.

Die gesetzliche Vorgabe in Satz 3, mindestens die Hälfte der Lose für einen beschränkten Bieterkreis auszuschreiben, führt zu einer weiteren Diversifizierung der Lieferketten und stellt eine wesentliche Maßnahme zur Sicherstellung der langfristigen bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit diesen lebensnotwendigen Arzneimitteln auch in Krisenzeiten dar.

Die Vorgaben wirken einer Marktkonzentration auf weltweit wenige Herstellungsstätten entgegen. Insbesondere Kostensteigerungen bei der Herstellung, zum Beispiel im Bereich Lohn- und Energiekosten, führen nach und nach zum Rückzug von Wirkstoff- oder Arzneimittelherstellern aus dem deutschen und europäischen Markt, zur Konzentration auf wenige Herstellungsstätten und zu Abwanderungen der Ausgangsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Drittstaaten.

Darüberhinausgehend bietet eine Produktion des Wirkstoffs für diese Arzneimittel im EU-Binnenmarkt, insbesondere auch aufgrund des in Artikel 26 und Artikel 28 bis 37 AEUV niedergelegten Grundsatzes des freien Warenverkehrs und der harmonisierten Normen innerhalb der EU eine hohe Gewähr für die Einhaltung der Lieferverpflichtungen.

Die Rechte und Pflichten, die den EU-Binnenmarkt betreffen, erstrecken sich durch das Abkommen über den EWR (Beschluss 94/1/EG, EGKS des Rates und der Kommission vom 13. Dezember 1993 über den Abschluss des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten sowie der Republik Österreich, der Republik Finnland, der Republik Island, dem Fürstentum Liechtenstein, dem Königreich Norwegen und dem Königreich Schweden (ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 1) auch auf die Vertragsstaaten des EWR. Demzufolge gewährleistet die Herstellung der Wirkstoffe für diese Arzneimittel in einem Vertragsstaat des EWR ebenfalls eine hohe Gewähr für die Einhaltung der Lieferverpflichtungen.

Die Staaten, die dem GPA-Abkommen und sonstigen für die EU bindenden Freihandelsabkommen beigetreten sind, unterhalten mit der EU eine etablierte, enge wirtschaftliche Beziehung. Die in diesen Staaten produzierten Wirkstoffe werden in der EU und den Vertragsstaaten des EWR produzierten Wirkstoffen dann gleichgestellt, wenn mindestens die Hälfte des zur Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 benötigten Wirkstoffs für diese Arzneimittel in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums produziert wird.

Durch die Vorgaben nach Satz 3 und 4 wird sichergestellt, dass die Vorteile des EU/EWR-Binnenmarktes für die Produktion von besonders wichtigen Produkten wie diesen Arzneimitteln und die etablierten, engen wirtschaftlichen Beziehungen optimal genutzt werden. Diese gegenüber anderen Staaten einzigartige und gerade in Krisenzeiten besonders relevante Verbindung einzelner Staaten innerhalb der EU/EWR sowie die den für die EU bindenden Freihandelsabkommen rechtfertigt hier eine Andersstellung gegenüber EU-/EWR-Drittstaaten ohne bindendes Freihandelsabkommen.

Die Regelungen werden im Sinne der Erforderlichkeit auf die Herstellung des Wirkstoffs begrenzt. Der Wirkstoff ist bei der Herstellung von Arzneimitteln der wirksame Bestandteil und kann bei Störungen in der Lieferkette nicht ersetzt werden. Der Aufbau von neuen Herstellungsstätten ist langwierig. Sämtliche anderen Produktionsschritte bei der Herstellung dieser Arzneimittel können in anderen Ländern erfolgen und könnten grundsätzlich bei Bedarf, zum Beispiel bei Störungen in der Lieferkette, auch in Deutschland kompensiert werden.

Durch die Vorgaben der Sätze 1 bis 7 wird weiterhin ein uneingeschränkter Wettbewerb unterschiedlicher pharmazeutischer Unternehmer gewährleistet. Auch pharmazeutische Unternehmer, die die Wirkstoffe für diese lebensnotwendigen Arzneimittel außerhalb der EU oder den Vertragsstaaten des EWR, den Vertragsstaaten des GPA-Abkommens oder sonstigen Staaten, mit für die EU bindenden Freihandelsabkommen produzieren, wird weiterhin die uneingeschränkte Möglichkeit gewährt, im Rahmen der Ausschreibung der Lose nach Satz 7 für diesen Wirkstoff mitzubieten. Durch dieses Vorgehen wird weiterhin ein freier grenzüberschreitender Handel auch mit Drittstaaten ohne für die EU bindendes Freihandelsabkommen gewährleistet; eine ungerechtfertigte oder unverhältnismäßige Diskriminierung von Drittstaaten ist hiermit von vornherein nicht verbunden.

Bei der Ausschreibung der Lose obliegt es den Krankenkassen oder ihren Verbänden, die Lose so auszuschreiben, dass die Vergabeverfahren für die einzelnen Lose jeweils unabhängig voneinander zum Abschluss gebracht werden können. Satz 8 stellt hierzu klar, dass die nach Satz 3 und 4 ausgeschriebenen Lose jeweils unabhängig voneinander vergeben werden können.

Zur Überprüfung der Vergabevoraussetzungen wird das BfArM zukünftig auf Anforderung den Krankenkassen oder deren Verbänden Daten zur Herstellungsstätte der bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs mitteilen. Diese Informationen liegen dem BfArM und dem PEI auf der Grundlage der Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer nach § 52b Absatz 3e und 3f AMG vor. Das BfArM legt das Verfahren und die Formatvorlagen für die elektronische Übermittlung der Daten fest.

Abweichend von Absatz 8 Satz 10 ist für Vereinbarungen zu Antibiotika eine Pflicht zur versorgungsnahen Bevorratung von sechs Monaten zu vereinbaren. Die Pflicht, eine erhöhte versorgungsnaher Bevorratung von sechs Monaten vorzuhalten, dient dem schnellen Zugang zu den Wirkstoffen und mildert die komplexeren Beschaffungs- und Produktionsketten sowie die längeren Lieferwege im Hinblick auf die gleichgestellten Vertragsstaaten ab. Aus Gründen der Gleichbehandlung wird die versorgungsnaher Bevorratung von sechs Monaten für Antibiotika auf die Vereinbarungen nach Satz 3 erstreckt. Absatz 8 Satz 11 zur Definition der versorgungsnaher Bevorratung und Satz 12 zur schrittweisen Reduzierung vor dem Ende der Vertragslaufzeit gelten entsprechend. Zu Absatz 8b

Durch die Änderung wird ein neuer Absatz 8b eingefügt. Nach § 52b Absatz 3c des Arzneimittelgesetzes (AMG) erstellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b AMG eingerichteten Beirats eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe und macht diese auf seiner Internetseite bekannt. Der nach § 52b Absatz 3b AMG eingerichtete Beirat beobachtet und bewertet kontinuierlich die Versorgungslage mit Arzneimitteln. Flankierend hierzu richtet das BfArM zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe bei Arzneimitteln nach § 52b Absatz 3g AMG-E ein Frühwarnsystem ein. Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung kann das BfArM dem BMG empfehlen, einzelne Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 AMG aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als versorgungss essentiell einzustufen. Versorgungskritische Wirkstoffe sind Bestandteil von Arzneimitteln, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die gesetzlich Versicherten existentiell ist, weil es sich insbesondere um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann. Die uneingeschränkte Verfügbarkeit dient der Grundversorgung der gesetzlich Versicherten. Zeichnet sich durch die Marktbeobachtungen des BfArM beispielsweise ab, dass eine Marktverengung auf wenige an der Versorgung teilnehmende pharmazeutische Unternehmer stattfindet oder Marktverschiebungen hin zu einem hohen Marktanteil eines pharmazeutischen Unternehmers ohne diversifizierte Wirkstoffherstellung, das heißt zum Beispiel die mit einer Herstellung in nur einer Region, so kann das BfArM eine entsprechende Empfehlung abgeben.

Ziel dieser Regelung ist, bei drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln, die das BMG als versorgungss essentiell eingestuft hat, eine diversifizierte, bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten sicherzustellen.

Der nach § 52b Absatz 3b Satz 1 AMG eingerichtete Beirat ist vor einer Empfehlung an das BMG durch das BfArM anzuhören. Sofern Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des PEI betroffen sind, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem PEI. Das BMG kann nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einzelne Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 AMG aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als versorgungss essentiell einstufen. Die Einstufung ist im Bundesanzeiger öffentlich bekannt zu machen.

Satz 5 regelt, dass die Regelungen des Absatz 8a Satz 1 bis 10 auch auf Arzneimittel Anwendung finden, die durch das BMG nach Satz 3 als versorgungss essentiell eingestuft worden sind.

Zu Buchstabe d

Die Änderung stellt eine redaktionelle Folgeänderung zu den Änderungen in Buchstabe c dar.

Zu Buchstabe e

Durch die Änderung wird in § 130a Absatz 9 ein Verweis auf den durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) neu eingefügten § 130a Absatz 1b ergänzt.

Zu Nummer 7

Die Entwicklung und Markteinführung neuer Antibiotika, die gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam sind und deren Einsatz einer strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotika), hat für die öffentliche Gesundheit einen hohen Stellenwert und ist für die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten unersetzlich. Die Tatsache, dass für diese Infektionen nur sehr begrenzte Therapiealternativen bestehen, unterscheidet Reserveantibiotika maßgeblich von anderen Arzneimittelgruppen. Darüber hinaus unterliegen Reserveantibiotika zur Vorbeugung der Entwicklung weiterer Resistenzen einer qualitätsgesicherten Anwendung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und werden entsprechend restriktiv eingesetzt. Der Hersteller kann daher keine adäquate Umsatzerwartung durch eine Mengenausweitung zur Honorierung seiner Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten erzielen. Um einen stärkeren Anreiz für die kontinuierliche Erforschung und Entwicklung neuer Reserveantibiotika zu schaffen, wurde mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) die Sonderregelung in § 35a Absatz 1c eingeführt, wonach Reserveantibiotika vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf Antrag vom Verfahren der Nutzenbewertung freigestellt werden und ihr Zusatznutzen als belegt gilt.

Diese Privilegierung soll nunmehr für den Bereich der Preisbildung durch den neu eingefügten § 130b Absatz 3b ergänzt werden, der die besondere Stellung der Reserveantibiotika vervollständigt. Die neue Regelung sieht vor, dass ein pharmazeutischer Unternehmer keinen Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 und 3 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren muss, sondern dass dessen zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens (also der erstmaligen Markteinführung) frei gewählter Herstellerabgabepreis als Erstattungsbetrag gilt (Satz 1). Hierdurch wird sichergestellt, dass für den pharmazeutischen Unternehmer trotz tendenziell geringer Abgabemengen hinreichende Anreize bestehen, ein neues Reserveantibiotikum zu entwickeln, in Verkehr zu bringen und zu halten. Dies erscheint auch mit Blick auf die finanzielle Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung vertretbar, da Reserveantibiotika einer qualitätsgesicherten Anwendung unterliegen und ein vom pharmazeutischen Unternehmer frei gewählter Preis somit typischerweise keine unverhältnismäßig hohen Ausgaben verursacht.

In diesem Fall wird gemäß Satz 2 keine umfassende Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b Absatz 1 abgeschlossen, sondern es ist lediglich eine Preis-Mengen-Vereinbarung gemäß § 130b Absatz 1a zu treffen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass Mengenausweitungen, die sich zum Beispiel durch die Zulassung neuer Anwendungsgebiete oder den Einsatz außerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 1c Satz 8 beschlossenen Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums ergeben, eine verhältnismäßige Anpassung der Höhe des Erstattungsbetrags zur Folge haben. Satz 3 stellt klar, dass die Preis-Mengen-Vereinbarung zur Folge haben kann, dass der Erstattungsbetrag unter den Abgabepreis bei Markteinführung absinkt.

Satz 4 benennt die Vorschriften, die auf die Vereinbarung Anwendung finden: Für das Zustandekommen gelten Absatz 1 Satz 1, 2 und 7 beziehungsweise bei Nichteinigung die Regelungen zum Schiedsverfahren nach Absatz 4 (mit Ausnahme von Satz 3) entsprechend. Für die Kündigung gilt Absatz 7 entsprechend. Der Erstattungsbetrag entfaltet entsprechend Absatz 3a Satz 1 auch Wirkung für Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff und

gilt entsprechend Absatz 8a nach Wegfall des Unterlagenschutzes fort. Unmittelbar anwendbar ist zudem § 78 Absatz 3a AMG, der den Erstattungsbetrag als Höchstgrenze für den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers festlegt.

Satz 5 verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer, zur Umsetzung der Preis-Mengen-Vereinbarung nach Satz 2, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Umsatz- und Absatzzahlen des Reserveantibiotikums mitzuteilen.

Zu Nummer 8

Mit der Änderung wird der Verweis in § 130c Absatz 1 Satz 6 auf § 130a Absatz 8 Satz 3 bis 9 konkretisiert.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Die Einfügung in § 130e Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass der Kombinationsabschlag nach Satz 1 auch dann entfällt, wenn der G-BA in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt hat. Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Einfügung des neuen Satzes 3 in § 35a Absatz 1d, auf dessen Begründung verwiesen wird.

Zu Buchstabe b

Die Regelungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlags in § 130e Absatz 2 werden neu gefasst und ergänzt, um eine zeitnahe Umsetzung zu erleichtern.

Satz 1 entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisherigen Satz 2 und gestattet den Krankenkassen, zur Geltendmachung des Kombinationsabschlags die ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten versichertenbezogen zu verarbeiten. Anhand der Daten ermitteln sie die abschlagspflichtigen Kombinationen und erbringen gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern die erforderlichen Nachweise ihrer Anspruchsberechtigung.

Nach Satz 2 erhält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) den Auftrag, das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlags zu regeln. Angesichts der Komplexität und Vielgestaltigkeit der Sachverhalte in der Versorgungsrealität, die einen abschlagspflichtigen Kombinationseinsatz darstellen können, ist eine untergesetzliche Konkretisierung erforderlich. Gegenstand der Regelungen soll insbesondere die Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den Abrechnungsdaten sein. Hierzu sind etwa Kriterien zu definieren, die eine Unterscheidung des Einsatzes von Arzneimitteln in Kombination von einem Therapiewechsel ermöglichen. Darüber hinaus sollen Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise bestimmt und die hierfür erforderliche Datenübermittlung an die pharmazeutischen Unternehmer näher geregelt werden. Des Weiteren sind Regelungen zur Fälligkeit der Ansprüche, zu Zahlungsfristen, Verjährung und Zinsen vorzusehen. Insbesondere in Bezug auf Arzneimittel mit mehreren Teilanwendungsgebieten (oder Patientengruppen) sollen Kriterien zur Abgrenzung der abschlagspflichtigen von den nicht abschlagspflichtigen Verordnungen, z.B. durch die Bildung von Teilgruppen mit mindestens beträchtlichem Zusatznutzen geregelt werden. Kriterien können beispielsweise typische Vor- oder Begleittherapien sein. Zur Detektion der abschlagspflichtigen in Kombination eingesetzten Arzneimittel ist eine sachliche begründete Regelung zur Abwicklung zu treffen. Dabei sind insbesondere die Vorgaben der Fachinformation sowie die Konfektionierung der Packung und damit die jeweils von den in Kombination eingesetzten Arzneimitteln maximal abgedeckten Therapiezeiträume zu berücksichtigen. In diesem Zusammenhang soll auf bereits zwischen den Verbänden

der pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-SV geeinte Angaben für eine ordnungsgemäße Abrechnung, wie zum Beispiel die Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9, zurückgegriffen werden.

Der GKV-SV hat für die Regelung des Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene herzustellen. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Positionen der pharmazeutischen Industrie ausreichend Berücksichtigung finden und die Regelungen einen angemessenen Interessenausgleich herbeiführen. Der GKV-SV untersteht der Rechtsaufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit. Die Aufsicht erstreckt sich dabei auch auf die Einhaltung dieser Regelung.

Die Sätze 3 und 4 sind an die bisherigen Sätze 1 und 3 angelehnt. Verträge zwischen den Krankenkassen oder ihren Verbänden zur Abwicklung des Kombinationsabschlages bleiben weiterhin möglich, stellen jedoch keine zwingende Voraussetzung für die Geltendmachung der Abschläge durch die Krankenkassen dar. Etwaige Vereinbarungen müssen im Einklang mit den Regelungen nach Satz 2 stehen und können diese um weitere technische Details ergänzen, die die konkrete Abwicklung zwischen den Vertragsparteien erleichtern. Als Orientierungshilfe hierfür kann eine Mustervereinbarung dienen, die der GKV-SV mit den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene abschließt.

Zu Nummer 10

Zu § 424

Zu Absatz 1

Durch Absatz 1 wird geregelt, dass § 130a Absatz 8 Satz 13 (neu) nicht für Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1 gilt, die bis zum Tag vor dem Tag des Inkrafttretens abgeschlossen worden sind. Auf diese Vereinbarungen ist § 130a Absatz 8 Satz 10 in der bis zu diesem Tag geltenden Fassung anzuwenden.

Zu Absatz 2

Durch Absatz 2 wird geregelt, dass § 130a Absatz 8 Satz 10 bis 12 und Absatz 8a keine Anwendung auf Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1 findet, für die vor dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1 eine Ausschreibung im Supplement zum Amtsblatt der EU bekannt gemacht worden ist oder die bis zum Tag des Inkrafttretens des Gesetzes nach Artikel 8 Absatz 1 abgeschlossen worden sind.

Zu § 425

Zu Absatz 1

Um die Auswirkung der Maßnahmen auf die Ausgaben der Krankenkassen zu überprüfen, legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 31. Dezember 2025 einen barrierefreien Bericht vor.

Zu Absatz 2

Um die Auswirkungen der Maßnahmen auf die Versorgung mit Arzneimitteln zu überprüfen, legt das BfArM bis zum 31. Dezember 2025 einen barrierefreien Bericht vor.

Zu Absatz 3

Für die Regelungen zu den Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 bis 8b SGB V wird vor dem Hintergrund der aktuell erfolgenden Ausschreibungen für Antibiotika eine längere Evaluationsfrist bis zum 31. Dezember 2028 vorgesehen.

Zu Artikel 3 (Änderung des Apothekengesetzes)

Die Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass eine erhöhte Bevorratung auch von Antibiotika sinnvoll ist, um einer Gefährdung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen entgegenzuwirken. Bei Antibiotika handelt es sich wie bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die Patientinnen und Patienten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann. Die uneingeschränkte Verfügbarkeit von intensivmedizinischen Arzneimitteln und von Antibiotika ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Durchführung der Behandlung der Patientinnen und Patienten. Daher wird die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der Apothekenbetriebsordnung insoweit ergänzt und konkretisiert.

Zu Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1

Mit den Änderungen soll die Versorgung von Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses auch künftig bei vorübergehenden Lieferengpässen und Mehrbedarfen sichergestellt werden. Die Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass eine erhöhte Bevorratungsverpflichtung in der intensivmedizinischen Versorgung nicht nur für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung, sondern ebenso für Antibiotika sinnvoll ist, da auch Antibiotika besonders häufig von Lieferengpässen betroffen waren.

Bei Antibiotika handelt es sich wie bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die Patientinnen und Patienten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann.

In den Krankenhäusern können unterschiedliche Arzneimittel zum Einsatz kommen. Die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung beschränkt sich auf die Arzneimittel, die dem Bedarf des jeweils versorgten Krankenhauses entsprechen.

Die Regelungen sehen eine Bevorratung dieser Arzneimittel durch krankenhausversorgende Apotheken im Umfang des Bedarfs für sechs Wochen vor. Damit wird die Versorgungssicherheit bei Lieferengpässen gestärkt und den krankenhausversorgenden Apotheken mehr Zeit eingeräumt, sich auf erhöhte Bedarfe einzustellen.

Zu Nummer 2

Mit dem neuen § 17 Absatz 5b wird die Austauschbarkeit von verordneten Arzneimitteln in den Apotheken im Fall einer Nichtverfügbarkeit erleichtert. Die im SGB V vorgesehenen Vereinfachungen nach § 129 Absatz 2a SGB V werden auch für Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler normiert. Die erleichterte Austauschmöglichkeit soll dazu beitragen, die Arzneimittelversorgung zu vereinfachen. Die Apothekerin oder der Apotheker hat dabei z. B. in seine Austauschentscheidung einzubeziehen, ob die Patientin oder der Patient in der Lage ist, angepasste Einnahmehinweise umzusetzen oder mit dem Austauscharzneimittel eine vergleichbare Wirkung erzielt wird.

Zu Nummer 3

Mit den Änderungen soll die Versorgung von Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses auch künftig bei vorübergehenden Lieferengpässen und Mehrbedarfen sichergestellt werden. Die Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass eine erhöhte Bevorratungsverpflichtung in der intensivmedizinischen Versorgung nicht nur für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung, sondern ebenso für Antibiotika sinnvoll ist, da auch Antibiotika besonders häufig von Lieferengpässen betroffen waren.

Bei Antibiotika handelt es sich wie bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die Patientinnen und Patienten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann.

In den Krankenhäusern können unterschiedliche Arzneimittel zum Einsatz kommen. Die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung beschränkt sich auf die Arzneimittel, die dem Bedarf des jeweils versorgten Krankenhauses entsprechen.

Die Regelungen sehen eine Bevorratung dieser Arzneimittel durch Krankenhausapotheken im Umfang des Bedarfs für sechs Wochen vor. Damit wird die Versorgungssicherheit bei Lieferengpässen gestärkt und den Krankenhausapotheken mehr Zeit eingeräumt, sich auf erhöhte Bedarfe einzustellen.

Zu Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1

Die zunehmende Anzahl von Lieferengpässen verursacht nicht nur in den Apotheken, sondern auch beim pharmazeutischen Großhandel zusätzliche Aufwände, die bislang nicht hinreichend in der Vergütung berücksichtigt wurden. Die Aufwände sollen mit dem neuen Zuschlag nach Absatz 1a honoriert werden. Der Zuschlag ist nicht rabattfähig und mithin in voller Höhe von dem pharmazeutischen Großhändler zu erheben, der das nach § 129 Absatz 2a SGB V ausgetauschte Arzneimittel an die Apotheken geliefert hat.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die Apothekenvergütung nach § 3 Absatz 1 stellt eine Mischkalkulation dar und berücksichtigt grundsätzlich sämtliche Tätigkeiten und Aufwände der Apotheken, die mit der Abgabe von Arzneimitteln verbunden sind. Aufgrund der zunehmenden Anzahl von Arzneimittellieferengpässen kommen zu den bereits bestehenden Aufwänden weitere hinzu, die bislang nicht hinreichend berücksichtigt sind. Mit dem neuen Zuschlag nach Absatz 1a soll der zusätzliche Aufwand honoriert werden, der sich insbesondere in Rücksprachen mit den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten oder in Nachfragen beim pharmazeutischen Großhandel niederschlägt.

Zu Buchstabe b

In Satz 2 wird geregelt, welche Berechnungsgrundlage bei der Abgabe von Teilmengen aus einer Packung anstelle der Abgabe der gesamten verschriebenen Packung anzuwenden ist. Demnach ist bei der Abgabe einer Teilmenge die kleinste im Verkehr befindliche Packung abzurechnen. Auf dieser Grundlage ist auch die Apothekenvergütung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 zu berechnen.

Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Die Ergänzung des § 6 Absatz 2 steht im Zusammenhang mit der Änderung des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V. Um das gesetzliche Ziel der §§ 35a und 130b SGB V zu erreichen, muss der G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung zwingend eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmen. Es wird klargestellt, dass der AM-NutzenV ebenso wie den §§ 35a, 130b SGB V ein weites Verständnis des Begriffs der zweckmäßigen Vergleichstherapie zugrunde liegt, das insbesondere auch bei sogenannten „Solisten“ einen Abschluss des Nutzenbewertungsverfahrens mit anschließender Preisverhandlung ermöglicht.

Der neue Satz 2 macht deutlich, dass für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die Versorgungslage abzustellen ist, die ohne das zu bewertende Arzneimittel bestünde. Der G-BA kann daher stets eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmen. Auswirkungen auf die Versorgungssituation, die sich erst durch das Hinzutreten des neuen Arzneimittels ergeben, sind außer Betracht zu lassen. So wäre es beispielsweise denkbar, dass das zu bewertende Arzneimittel einen so hohen Zusatznutzen aufweist, dass die bis dahin bestehenden Therapiemöglichkeiten nunmehr wegen eines Verstoßes gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) nicht mehr verordnet werden dürfen. Dennoch muss es möglich sein, diese (früheren) Therapieoptionen als Vergleichsmaßstab heranzuziehen, da sonst für die Beantwortung der Frage der Durchführbarkeit der Nutzenbewertung ihr Ergebnis vorweggenommen werden müsste, was ersichtlich nicht dem gesetzgeberischen Anliegen entspricht.

Satz 3 nennt Beispiele für mögliche zweckmäßige Vergleichstherapien für den Fall, dass keine medikamentösen oder nicht-medikamentösen Behandlungsoptionen verfügbar sind, die exakt auf das Anwendungsgebiet des zu bewertenden Arzneimittels im Sinne der Angaben in der Fachinformation der Zulassung abzielen. In solchen Fällen kann der G-BA unter Beachtung der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin die bestmögliche unterstützende Therapie („best supportive care“) als Vergleichstherapie heranziehen, auch wenn diese beispielsweise rein symptomatisch wirkt, obwohl das zu bewertende Arzneimittel kurativ eingesetzt wird. Er kann er auch feststellen, dass in dem betreffenden Anwendungsgebiet das beobachtende Abwarten die einzige zweckmäßige Therapiealternative darstellt. Satz 3 ergänzt somit klarstellend die grundsätzliche Vorgabe nach Satz 2, dass sich die zweckmäßige Vergleichstherapie stets aus dem Vergleich zur Versorgungssituation ohne das zu bewertende Arzneimittel ergibt.

Zu Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Der bei der Arzneimittelwerbung gemäß § 4 Absatz 3 Satz 1 zwingend anzugebende Warnhinweis „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ ist seit Jahren wegen der Verwendung des generischen Maskulinums Gegenstand von Diskussionen. Durch die Änderung soll nunmehr gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung getragen werden. Patientinnen und Patienten dürften in der Regel einen festen Bezug zu einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt haben. Dies soll durch die neue Formulierung zum Ausdruck gebracht werden. Der Erwerb der Arzneimittel knüpft in der Regel nicht an eine bestimmte Person an. Gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung sind Patientinnen und Patienten in der Apotheke über Arzneimittel zu informieren und zu beraten.

Zu Artikel 8 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich der unter Absatz 1 fallenden Regelungen nicht. Deshalb soll das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Zu Absatz 2

Mit der Regelung zum Inkrafttreten wird den krankenhausversorgenden Apotheken und den Krankenhausapotheken hinreichend Zeit zum Aufbau der erhöhten Vorräte eingeräumt. Darüber hinaus erhalten die pharmazeutischen Unternehmen und die Werbewirtschaft Zeit, sich auf die neue Rechtslage einzustellen und die Werbung für Arzneimittel entsprechend zu ändern.

Zu Absatz 3

Die Umsetzung der Neuregelung in § 61 bedarf im Vorfeld technischer Anpassungen, so dass ein Inkrafttreten sechs Monate später erforderlich ist.