



## **Stellungnahme des IKK e.V.**

**zum**

### **Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbes- serung der Versorgung mit Kinderarznei- mitteln – ALBVVG**

**28.02.2023**

**IKK e.V.**  
Hegelplatz 1  
10117 Berlin  
030/202491-0  
info@ikkev.de

## **Grundsätzliche Anmerkungen**

Mit dem Ziel, die Versorgungssicherheit mit Arzneimittel zu stärken, legt der Gesetzgeber den Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln vor.

Hierzu ist zunächst folgendes anzumerken: Grundlegend weist Deutschland im europäischen Vergleich eine breite und stabile Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Markt auf. Dennoch deuten akute Lücken im Einzelfall – wie beispielsweise bei Tamoxifen und Paracetamol- oder Ibuprofenhaltigen Säften – auf mögliche Defizite im System hin, die es im Hinblick auf das Vertrauen der Versicherten zu diskutieren gilt.

Als Lösung sieht der vorliegende Entwurf kurzfristige Maßnahmen bei Versorgungsengpässen vor, wie die Verstetigung von erleichterten Austauschregelungen für Apotheken, aber auch grundsätzliche Modifikationen für bestimmte Produktgruppen (Antibiotika, Arzneimittel zur Therapie onkologischer Erkrankungen) sowie Darreichungsformen (für Kinder).

### **Die Innungskrankenkassen halten hierzu grundsätzlich fest:**

Die sich aus den zunehmend vernetzten globalen Produktions- und Lieferprozessen ergebenden Abhängigkeiten lassen sich nicht allein mit der Forderung nach „Mehr-Geld-für...“ beheben. Auch die in der öffentlichen Diskussion vorgenommene Schuldzuweisung gegenüber der GKV, speziell in Richtung Ausschreibungen und Rabattverträge, läuft fehl.

Die derzeitige Diskussion konzentriert sich hier – wie schon in anderen Versorgungsbereichen – auf eine Aufhebung von Kontroll- und Steuerungsinstrumenten durch die Krankenkassen. Das sehen wir als Innungskrankenkassen kritisch. Einschränkungen bei Ausschreibungen und Rabattverträgen sowie Aufhebungen von ausgabensteuernden Maßnahmen in anderen Leistungsbereichen lösen die grundsätzlichen Probleme nicht. Sie bringen im Bereich der Arzneimittelversorgung, wie im Krankenhausbereich oder anderswo, keine Reform der Strukturen.

Um die Arzneimittelversorgung sicherzustellen, wird von Gesetzgeber nun in Einzelfällen erwogen, ausgewählte Arzneimittel aus den Rabattverträgen herauszunehmen. Dies ist aus Sicht der Innungskrankenkassen nicht zielführend. Rabattverträge sind essenziell für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung, erhöhen die Liefertreue und gehen einher mit kalkulierbaren Mengen. Dadurch wird die Arzneimittelversorgung stabilisiert und gleichzeitig eine weitere Erhöhung der Beitragssätze zu Lasten unserer Versicherten verhindert.

Zudem gilt: Preisanpassungen in Deutschland zu Gunsten der Generikaindustrie sind keine nachhaltige Lösung für die Gewähr der Liefer- und Versorgungsfähigkeit wichtiger Arzneimittel. Hierzu bedarf es vielmehr, grundlegend die bestehenden Strukturen zu verbessern, wie z. B. die Standortbedingungen, Änderung der Lieferketten, die Informations- und Auskunftspflichten sowie eine damit verbundene Transparenz. Diese Aufgaben sind auch gemeinsam in der Europäischen Union zu lösen und dort zum Teil auch schon in Bearbeitung.

Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, die passenden wirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen zu schaffen, wie beispielsweise durch die gezielte Subventionierung von Produktionskapazitäten und Produktionsschwerpunkten, durch steuerliche Anreize oder Bürokratieabbau. Eine Lösung der Probleme allein durch Preisauflagen und überhöhte Vergütungen wird abgelehnt.

Insgesamt sollten wirtschaftspolitisch die Bedingungen geschaffen werden, die es auch mittelständischen Unternehmen ermöglichen, in Europa zu produzieren und so den Arzneimittelmarkt zu erweitern.

*Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen, aber eng miteinander verwobenen Aspekten des Referentenentwurfs. Im Übrigen wird, insbesondere auch zu den geplanten Regelungen hinsichtlich der Festbeträge, auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.*

## **I. Austausch erleichterungen für die Apotheken**

Mit dem vorliegenden Entwurf ist ein neuer § 129 Absatz 2a SGB V, angelehnt an die Austausch erleichterungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (SARS-CoV-2-AMVV), geplant.

Die entsprechenden Regelungen aus der Corona-Zeit zielten auf Kontaktvermeidung in Pandemiezeiten ab. Hier durfte ein Austausch schon dann vorgenommen werden, wenn das verordnete Produkt in der Apotheke nicht vorrätig war. „Nichtvorrätigkeit“ in Apotheken darf allerdings nicht gleichgesetzt werden mit einer Nichtlieferfähigkeit des Großhandels oder pharmazeutischen Unternehmers. Vielmehr ist bei einer Verstärkung der Regelung zwingend auf „Nicht-Verfügbarkeit“ gemäß des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V abzustellen, da ansonsten Nichtbevorratung belohnt würde. Für die kurzfristige Nichtlieferfähigkeit eines einzelnen versorgungsrelevanten Arzneimittels werden nach Auffassung der Innungskrankenkassen weder erleichterte Austauschregelungen noch weitere Anpassungen benötigt. Beispielhaft genannt sei hier die Nichtbelieferung von Apothekenbestellungen durch Großhändler oder pharmazeutischen Unternehmer in den Tagen vor einer Preissteigerung, um Mitnahmeeffekte durch Lagerwertsteigerungen in den Apotheken zu unterbinden.

## **II. Bekanntmachung von Versorgungspässen**

Des Weiteren ist vorgesehen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

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

auf seiner Internetseite bekannt gibt.

Nach Auffassung der Innungskrankenkassen sind die in der Gesetzgebung aufgeführten Definitionen der Begriffe „versorgungsrelevant“ und „versorgungskritisch“ mehrdeutig bzw. unterschiedlich zu interpretieren. Die geplante Erleichterung des Austauschs in der Apotheke und weitere Regelungen sollten sich aber zwingend auf eng definierte Fälle mit klar beschriebenen Kriterien beziehen.

Grundsätzlich sind Beginn und Ende eines tatsächlichen *Versorgungsmangels* zu vermerken. Die Liste muss elektronisch zur Verfügung stehen und übersichtlich sein.

### **III. Die Rolle des BfArM-Beirats**

Der Innungskrankenkassen befürworten die stärkere Einbindung und Kontrolle eines neutralen, gesetzlich legitimierten Gremiums.

Der Beirat des BfArM nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen hat bisher die Aufgabe gehabt, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Den aktuellen Vorschlägen zufolge würden sich die Aufgaben des Beirats erweitern. Statt ausschließlich fachlicher Bewertung und Findung logistischer Lösungen würden dem Gremium nun auch finanzwirksame – und somit strategiefähige – Entscheidungen übertragen.

Die Innungskrankenkassen fordern daher, den GKV-Spitzenverband maßgeblich einzubinden, zum Beispiel durch eine paritätische Stimmenanzahl von GKV-Vertretern. Außerdem sollten Kriterien beschrieben werden, die für alle beteiligten Akteure klar, transparent und in der laufenden Anwendung überprüfbar sind.

### **IV. Viele „Kinderarzneimittel“ bleiben in erster Linie trotzdem Arzneimittel für Erwachsene – ein weit gefasstes Rabattvertragsverbot ist unangemessen**

Mit der Änderung in § 130a Absatz 8 Satz 11 SGB V (neu) wird geregelt, dass Arzneimittel, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Erkrankungen bei Kindern bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres notwendig sind und vom BfArM nach § 35 Absatz 5a (neu) bekannt gemacht werden, nicht Gegenstand von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 sein dürfen.

Die vorgesehene Formulierung ist zu weitgreifend, missverständlich und daher anzupassen

Dies soll am Beispiel von Inhalatoren zur Asthmabehandlung verdeutlicht werden. Solche Inhalatoren mit verschiedenen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen werden regelmäßig für Kinder verordnet, könnten also nach weit gefasster Definition gegebenenfalls als „Kinderarzneimittel“ verstanden werden. Die Mehrzahl der Verordnungen entfällt jedoch weiterhin auf Erwachsene.

Eine Einstufung als „Kinderarzneimittel“ würde somit ein Rabattvertragsverbot für alle Inhalatoren bedeuten. Sollte der Gesetzgeber an der vorgesehenen Änderung festhalten, ist in § 35 Absatz 5a SGB V (neu) auf ausschließlich für Kinder zugelassene, versorgungskritische Arzneimittel abzustellen.