



**Stellungnahme des IKK e.V.**

**zum**

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

**08.06.2023**

**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. Die im Vergleich zum Referentenentwurf vorgenommenen Anpassungen werden dabei von den Innungskrankenkassen mehrheitlich begrüßt; es bleibt aber bei einer kritischen Sicht auf den Gesetzentwurf insgesamt. Kritisch sehen die Innungskrankenkassen auch einzelne vom Bundesrat in das Verfahren eingebrachte Änderungsvorschläge, wie die Streichung der Präqualifizierungspflicht für Apotheken und Vorschläge zur Retaxierung. Auch wenn die Vorschläge vom BMG noch geprüft werden und entsprechend nicht klar ist, wie damit umgegangen wird, haben wir zu den Punkten Stellung genommen (siehe unten).

Folgendes ist anzumerken:

Grundlegend weist Deutschland im europäischen Vergleich eine breite und stabile Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Markt auf. Dennoch deuten Lücken im Einzelfall – wie beispielsweise bei Tamoxifen, 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 Produkt- (Antibiotika) sowie Patientengruppen (Kinder). Die Innungskrankenkassen sind besorgt darüber, dass mit dem Ziel der Versorgungssicherheit auch nachhaltig in die Bereiche Rabattverträge und Festbeträge eingegriffen wird. Hierzu stellt der GKV-Spitzenverband in seiner Stellungnahme zutreffend fest: „Ein höheres Preisniveau sorgt jedoch nicht für mehr Versorgungssicherheit. Lieferengpässe haben vielfältig Ursachen.“ Die Innungskrankenkassen unterstützen nachdrücklich die in der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vorgeschlagenen Instrumente zur Verbesserung der Informations- und Datenlage und zur nachhaltigen Diversifizierung in versorgungskritischen Bereichen.

### **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 Versorgungsbe-  
reichen – auf eine Aufhebung von Kontroll- und Steuerungsinstrumenten durch die Kran-  
kenkassen. Das sehen wir als Innungskrankenkassen kritisch. Einschränkungen bei Aus-  
schreibungen und Rabattverträgen sowie Aufhebungen von ausgabensteuernden Maß-  
nahmen in anderen Leistungsbereichen lösen die grundsätzlichen Probleme nicht. Sie  
bringen im Bereich der Arzneimittelversorgung, wie im Krankenhausbereich oder an-  
derswo, keine Reform der Strukturen.

Um die Arzneimittelversorgung sicherzustellen, wird vom Gesetzgeber nun in Einzelfäl-  
len erwogen, ausgewählte Arzneimittel aus den Rabattverträgen herauszunehmen. Dies  
ist aus Sicht der Innungskrankenkassen nicht zielführend. Rabattverträge sind essentiell  
für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung, sie 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  
und Arbeitgeber verhindert.

Zudem gilt: Preisanpassungen in Deutschland zu Gunsten der Generikaindustrie sind  
keine nachhaltige Lösung für die Gewährung der Liefer- und Versorgungsfähigkeit wichti-  
ger Arzneimittel. Hierzu bedarf es vielmehr, grundlegend die bestehenden Strukturen zu  
verbessern, wie z. B. die Standortbedingungen, Änderung der Lieferketten, die Informa-  
tions- und Auskunftspflichten sowie eine damit verbundene Transparenz. Diese Aufga-  
ben sind auch gemeinsam in der Europäischen Union zu lösen und dort zum Teil auch  
schon in Bearbeitung. Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, die passenden wirtschaftspoliti-  
schen Rahmenbedingungen zu schaffen, wie beispielsweise durch die gezielte Subventi-  
onierung von Produktionskapazitäten und -schwerpunkten, durch steuerliche Anreize o-  
der Bürokratieabbau. Eine Lösung der Probleme allein durch Preisaufschläge und über-  
höhte Vergütungen wird abgelehnt. Insgesamt sollten wirtschaftspolitisch die Bedingun-  
gen geschaffen werden, die es auch mittelständischen Unternehmen ermöglichen, in Eu-  
ropa zu produzieren und so den Arzneimittelmarkt zu erweitern.

***Forderung zur Durchführung eines ordnungsgemäßen Stellungnahme- und Anhö-  
rungsverfahrens mit Beteiligung aller Betroffenen***

*Bereits in den vorangegangenen Stellungnahmeverfahren haben die Innungskrankenkassen angemerkt, dass für ein ordnungspolitisch zumutbares und gerechtes Anhörungsverfahren entsprechende Fristen eingehalten werden müssen. Diese Forderung hat noch einmal eindringlich durch die Bundestagspräsidentin Bärbel Bas Unterstützung erfahren, die in ihrem Schreiben vom 3. März 2023 an das Kanzleramt ausführt: „Trotz der regel-*

*mäßig erfolgten Zusicherungen der Vertreterinnen der Bundesregierung und der Koalitionsfraktionen lässt eine in dem gebotenen Maße erforderliche Rückkehr zu ordentlichen Abläufen auf sich warten.“*

*Letzteres bezieht sich aber nicht nur auf die Rückbesinnung auf ordnungsgemäße Stellungnahmeverfahren mit hinreichender Fristsetzung. Ein ordnungsgemäßes Verfahren setzt auch voraus, dass hinsichtlich der jeweiligen Anhörungsverfahren tatsächlich die von dem Gesetzesvorhaben betroffenen Verbände eingeladen werden.*

*Dies wurde im konkreten Fall der Anhörung zum ALBVVG nicht eingehalten, da hier Kassenarten und Krankenkassen nur selektiv eingeladen wurden. Vor diesem Hintergrund fordert der IKK e.V. dazu auf, zukünftig wieder – wie früher üblich – bei Gesetzesvorhaben, die auch wettbewerbliche Fragen der Kassen betreffen, alle Kassenarten gleich zu behandeln und auch die Kassenarten, die knapp 25 Prozent der Versicherten vertreten, zu berücksichtigen.*

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

## **Konkrete Anmerkungen**

### **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. Vorgesehen sind erleichterte Austauschregelungen bei Nichtverfügbarkeit gemäß Rahmenvertrag sowie die Verpflichtung zu zwei unterschiedlichen Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen.

Die im Vergleich zum Referentenentwurf vorgesehene Klarstellung („Nichtverfügbarkeit“ anstelle von „Nichtvorrätigkeit“) wird von den Innungskrankenkassen begrüßt. Der Verzicht auf den Bezug zum BfArM-Beirat und damit echten Versorgungsengpässen führt allerdings dazu, dass über einen notwendigen Regelungsmechanismus für Notsituationen hinaus, sehr stark in das bestehende System einer auch wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung eingegriffen wird.

Für die kurzfristige Nichtverfügbarkeit 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.

Die Innungskrankenkassen regen als Voraussetzungen für erleichterte Austauschregelungen die Kombination von bekanntgemachten Maßnahmen des Beirats oder des Bundesgesundheitsministeriums (z. B. echter Versorgungsmangel versorgungsrelevanter Arzneimittel, erkennbar z. B. an erfolgter Bekanntgabe eines Mangels gemäß § 79 Absatz 5 AMG durch das Bundesgesundheitsministerium) und Nichtverfügbarkeit an. Ebenfalls ist es bei der Definition des Begriffs „Nichtverfügbarkeit“ notwendig, den Zeitraum, indem zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen gestellt werden, klar zu definieren.

#### **Konkreter Ergänzungsvorschlag:**

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, versorgungses-sentiellen Arzneimittels, für welches vom Beirat nach § 52b Absatz 3b Arzneimittelge-

setz konkrete Maßnahmen aufgrund eines Versorgungsmangels beschlossen wurden, dieses im Maßnahmenzeitraum 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 Folgen des 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.“

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

Die 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 und die Kassenarten maßgeblich einzubinden, zum Beispiel durch eine paritätische Stimmenanzahl von GKV-Vertretern. Die aktuell vorgesehene Beteiligung des GKV-Spitzenbandes mit vier Vertretern geht in die richtige Richtung, ist jedoch nicht weitreichend genug. Außerdem sollten Kriterien beschrieben werden, die für alle beteiligten Akteure klar, transparent und in der laufenden Anwendung überprüfbar sind.

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

Mit der Änderung in § 130a Absatz 8 Satz 13 SGB V (neu) wird geregelt, dass Arzneimittel, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Erkrankungen bei Kindern 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. Sie könnten dementsprechend 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.

#### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

„(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 Artikel 8 Absatz 1] eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken ausschließlich zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres zugelassen und 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.“

### **IV. Ergänzende Vergütung des Großhandels bei Nichtverfügbarkeit**

Die vorgesehene „Sondervergütung“ des Großhandels in § 2 Absatz 1a AMPreisV (neu) ist weder sachgerecht noch umsetzbar. Es bleibt völlig unklar, wie der Informationsfluss laufen soll.

#### **Konkreter Änderungsvorschlag:**

Die vorgesehene Änderung ist daher abzulehnen.

## **V. Gleichstellungspolitische Anpassung des Heilmittelwerbegesetzes**

Nach Auffassung der Innungskrankenkassen steht die vorgesehene Anpassung im Widerspruch zur Apothekenbetriebsordnung, wonach pharmazeutische Tätigkeiten (wie beispielsweise die Information und Beratung über Arzneimittel) aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nur vom pharmazeutischen Personal und eben nicht von allen Mitarbeitenden in der Apotheke ausgeführt werden dürfen.

## **Ergänzender Änderungsbedarf**

---

### **VI. Ergänzender Änderungsbedarf**

Der in § 61 SGB V vorgesehenen Anpassung der Zuzahlung für die Versicherten ist die korrespondierende Änderung der Arzneimittelpreisverordnung an die Seite zu stellen.

#### **Die Innungskrankenkassen bitten um Prüfung folgenden Änderungsvorschlags:**

Nach § 3 Absatz 6 AMPreisV wird folgender neuer Absatz 7 eingefügt:

„(7) Erfolgt in der Apotheke aufgrund einer Nichtverfügbarkeit ein Austausch des verordneten Arzneimittels gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, sind die Apotheken nur einmalig berechtigt, die Fixaufschläge gemäß Absatz 1 zu berechnen.“

### **VII. Vorsorgliche Anmerkungen zur Stellungnahme des Bundesrates nebst Erwid- rung der Bundesregierung**

Der IKK e.V. nimmt darüber hinaus vorsorglich zu folgenden Positionen des Bundesrates Stellung, zu denen die Bundesregierung ihre Prüfung zugesagt hat. So will die die Bundesregierung prüfen, ob Apotheken für die Hilfsmittelabgabe tatsächlich ein Präqualifizierungsverfahren durchlaufen müssen. Auch einen weitergehenden gesetzlichen Retax-Ausschluss lehnt sie nicht rundweg ab. Das geht aus ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrats zum Entwurf für das Lieferengpassgesetz hervor.



## 1. Keine Nullretaxierung

Der Bundesrat fordert die zulässige Beanstandung bei „Wirkstoff- und Dosierungsäquivalenz“ auf die preisliche Differenz zwischen dem abgegebenem und dem nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugebenden Arzneimittel zu begrenzen (Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe c – neu).

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes ist der Vergütungsausschluss bei einer Nullretaxation durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt (1 BvR 3571/13).

Das Bundessozialgericht hat hierzu ausgeführt (B 1 KR 49/12 R): „Fehlt es an einer Lieferberechtigung und -verpflichtung, kann aus einer dennoch erfolgten Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte einer KK kein Vergütungsanspruch des Apothekers gegen die KK erwachsen. Das gesetzesergänzende Normenvertragsrecht regelt, welcher Vertragspartner oder Vertragsunterworfenen welche Risiken trägt. Den Apotheker trifft die Pflicht, ordnungsgemäß vertragsärztlich verordnete Arzneimittel nur im Rahmen seiner Lieferberechtigung an Versicherte abzugeben. Verletzt er diese Pflicht, ist dies sein Risiko: Die KK muss für nicht veranlasste, pflichtwidrige Arzneimittelabgaben nichts zahlen. [...] Eine Vergütungspflicht für unter Verletzung des Substitutionsgebots abgegebene Arzneimittel würde dem Zweck der Regelung widersprechen. Der Gesetzgeber fügte dieses Gebot in das SGB V ein [...], um die Wirksamkeit von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V zu erhöhen.“

Nach den Gesetzesmaterialien sollte grundsätzlich die Apotheke bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln eine Ersetzung durch Präparate vornehmen, für die Vereinbarungen über Preisnachlässe auf den Abgabepreis mit dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130a Absatz 8 SGB V gelten. Damit – so die Begründung – wird die Wirksamkeit solcher Vereinbarungen verbessert [...]. Die Annahme einer Vergütungspflicht für unter Verletzung des Substitutionsgebots abgegebene Arzneimittel würde diese Zielsetzung konterkarieren.

Auch nach Auffassung der Innungskrankenkassen sind die Rabattverträge essentielles Element einer auch wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung. Zentraler Baustein hierfür ist die Austauschverpflichtung der Apotheken. Eine Austauschverpflichtung ohne relevante Konsequenz bei Nichtbefolgung ist jedoch in der Praxis nicht zielführend und angesichts der Kostenentwicklung im Interesse der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler nicht tragbar.

## **2. Erfordernis eines Präqualifizierungsverfahren**

Prüfen will die Bundesregierung zudem den Vorschlag des Bundesrates zu § 126 SGB V, dass für die Abgabe von apothekenüblichen Hilfsmitteln – wozu u. a. auch Hilfsmittel im Diabetesbereich zählen – für Apotheken keine Präqualifizierung mehr erforderlich sein soll. Die Länder finden, dass die Apothekenbetriebs-erlaubnis ausreichen sollte, um nachzuweisen, dass die notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind. Dazu stellt die Regierung fest: „Im Sinne der Bestrebungen nach einer Entbürokratisierung im Gesundheitswesen sind Doppelprüfungen zu vermeiden und unnötige bürokratische Belastungen abzubauen.“ Vor diesem Hintergrund wolle sie „im Detail prüfen, ob und in welchem Ausmaß im Zusammenhang mit der Präqualifizierung von Apotheken (...) Doppelprüfungen stattfinden und gegebenenfalls vermieden werden könnten bzw. inwiefern das Verfahren ohne ein Risiko von Qualitätseinbußen vereinfacht werden könnte“.

Die Innungskrankenkassen lehnen den Vorschlag des Bundesrates entschieden ab. Denn damit würde in gravierender Weise Hand an die unabdingbaren Qualitätsstandards gerade im äußerst sensiblen und gefahrgeneigten Bereich der Hilfsmittelversorgung gelegt. Die Annahme, dass die Apotheker aufgrund ihrer Zulassung bereits über die erforderlichen Erfahrungen, Kenntnisse und Voraussetzungen verfügen, läuft fehl.

Sanitätshäuser, orthopädietechnische Betriebe und Gesundheitshandwerke erfüllen dagegen die Vorgaben der Präqualifizierung, stellen sich der unabhängigen und verbindlichen Prüfung der Fachkunde und Eignung; sie sind beruflich ausgebildet in der Auswahl, Herstellung, Anpassung, Beratung und Überprüfung von Hilfsmitteln. Sie unterliegen mit gewerbständischen Zuordnung öffentlich-rechtlichen Körperschaften.

Die in der Begründung des Bundesrats aufgeführten Argumente vermögen daher nicht zu überzeugen. Eine entsprechende Änderung ginge zu Lasten der Qualität der Versorgung und damit zu Lasten der Patienten und Versicherten.