

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 28.02.2023**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetz –
ALBVVG)

Inhalt

1. Allgemeines	3
2. Einzelbemerkungen	4
Zu Artikel 2 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“	4
Zu Nummer 2 (§ 35 SGB V)	4
Zu Nummer 4 (§ 129 SGB V)	8
Zu Nummer 5 (§ 130a SGB V)	13
Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 2:	16
Änderungsvorschlag 1 (§ 35a SGB V)	16
Änderungsvorschlag 2 (§ 130e SGB V)	18

1. Allgemeines

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz – ALBVVG) soll insbesondere möglichen Liefer- und daraus resultierenden Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln entgegengewirkt werden. Hierzu soll unter anderem eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt und vereinfachte Austauschregelungen in der Apotheke vorgesehen werden. Es wird eine Diversifizierung der Lieferketten für die Wirkstoffe bzw. Bulkware von Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen sowie Antibiotika angestrebt. Zudem soll ein Frühwarnsystem zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) etabliert werden. Darüber hinaus sind Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln sowie Änderungen der Regelungen für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen vorgesehen.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

2. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 2 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 2

§ 35 SGB V

Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

Zu Buchstabe a und b:

a) In § 35 Absatz 1 Satz 5 wird das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben altersgerechte Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis für Arzneimittel, die nach Satz 1 unberücksichtigt bleiben, um bis zu 50 Prozent über dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag anheben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“

Bewertung:

Mit Blick auf die im Referentenentwurf vorgesehene alternative Preisbildung für „festbetragsfähige“ Arzneimittel in altersgerechter Darreichungsform für Kinder, ist es nicht erforderlich, dass der G-BA diese im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt lässt. Denn nach § 35 Absatz 5a SGB V (neu) soll das BfArM zukünftig eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind, erstellen mit dem Ziel, dass für diese Arzneimittel ein Preis oberhalb eines – durch den GKV-Spitzenverband zu berechnenden – Festbetrags durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erstattet wird. Insofern können und sollten Festbetragsgruppenbildung und Festbetrags- bzw. Preisfestsetzung weiterhin in einem 2-stufigen Verfahren erfolgen. Die vom BfArM erstellte und zu veröffentliche Liste der „notwendigen Kinderarzneimittel“ dient dazu, für diese Arzneimittel eine neue Preisobergrenze auf Grundlage des vom GKV-Spitzenverband berechneten Festbetrags zu bestimmen. So soll der GKV-Spitzenverband nach § 35 Absatz 5a (neu) SGB V für bereits „festbetragsgeregelte“ Arzneimittel innerhalb von sechs Wochen nach

Veröffentlichung der Liste nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V (neu) die geltenden Festbeträge aufheben, so dass in Folge der pharmazeutische Unternehmer den Abgabepreis um bis zu 50 Prozent oberhalb des Festbetrages anheben kann. Die Trennung von Festbetragsgruppenbildung und Festbetrags- bzw. Preisfestsetzung sollte auch zukünftig grundsätzlich beibehalten werden. Diese Vorgehensweise ermöglicht zugleich auch eine Gleichbehandlung aller Arzneimittel in altersgerechter Darreichungsform für Kinder unabhängig vom Zeitpunkt einer möglichen Festbetragsgruppenbildung, wenn diese im ersten Schritt übereinstimmend nach den Kriterien der Festbetragsgruppenbildung bewertet werden und erst im zweiten Schritt über die Festbetragsfestsetzung entschieden wird. Somit lassen sich Wertungswidersprüche zwischen den Kriterien der Festbetragsgruppenbildung durch den G-BA, das heißt Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung zusammenzufassen, und der vorgesehenen Leistung von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind, vermeiden. In Folge der aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA notwendigen Streichung von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe a und b ist ggf. ein Ineinandergreifen der Aktualisierung der „BfArM-Liste“ mit den geplanten Festbetragsfestsetzungen durch den GKV-Spitzenverband in Nummer 2 Buchstabe d weitergehend zu regeln.

Sollte der vorgeschlagenen Streichung nicht gefolgt werden, wäre es alternativ unbedingt erforderlich, in Absatz 1a Satz 1 (neu) klarzustellen, dass bei den Festbetragsgruppenbildungen altersgerechte Darreichungsformen für Kinder, welche nach der vom BfArM zu erstellenden Liste zur Behandlung von Kindern notwendig sind, als nicht von der Festbetragsgruppe erfasst gelten. Soweit Arzneimittel als Bestandteil der Liste nach Absatz 5a Satz 1 (neu) ausgewiesen werden, sollen diese nach der Intention des Gesetzgebers einer gesonderten Preisregulierung unterfallen. In diesen Fällen ergibt sich dann, dass der pharmazeutische Unternehmer den Abgabepreis für Arzneimittel um bis zu 50 Prozent über dem vom GKV-SV berechneten Festbetrag anheben kann. Um Wertungswidersprüche und Friktionen mit der abstrakt-generellen Festbetragsgruppenbildung auf Wirkstoffebene und der voraussichtlich produkt- bzw. fertigarzneimittelbezogenen Liste für die zur Behandlung von Kindern notwendigen Arzneimittel zu vermeiden, ist das Verhältnis in hinreichend bestimmter Weise durch den Gesetzgeber zu regeln. Die vorgesehene fiktive Eingruppierung von altersgerechten Darreichungsformen ist in Anbetracht des unklaren Bezugs zu der Liste nach Absatz 5a Satz 1 (neu) sowohl in seiner gesetzlichen Anordnung als auch Umsetzung auf Produktebene unklar. Anknüpfend an die obigen Ausführungen zur systematischen Abgrenzung zwischen Festbetragsgruppenbildung einerseits und Festbetragsfestsetzung andererseits, ist aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA der zutreffende Anknüpfungspunkt für die Realisierung des gesetzgeberischen Ziels allein der teilweise Dispens von der Erstattungshöchstgrenze durch den ansonsten geltenden Festbetrag.

Änderungsvorschlag:

Nummer 2 Buchstabe a und b werden gestrichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

~~„a) In § 35 Absatz 1 Satz 5 wird das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.“~~

~~„b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:~~

~~„(1a) Bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben sind altersgerechte Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis für Arzneimittel, die nach Satz 1 unberücksichtigt, um bis zu 50 Prozent über dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag anheben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“~~

Alternativer Änderungsvorschlag:

Nummer 2 Buchstabe a und b werden wie folgt gefasst:

„a) In § 35 Absatz 1 Satz 5 wird der auf das Semikolon nachfolgende Satzteil wie folgt gefasst:

„nach der Liste gemäß Absatz 5a für die Behandlung von Kindern notwendige Arzneimittel gelten als von der Festbetragsgruppenbildung nach Satz 2 ausgenommen“

„b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis für Arzneimittel, die nach Absatz 1 Satz 5 letzter Halbsatz als von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen gelten, um bis zu 50 Prozent über dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag anheben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„a) In § 35 Absatz 1 Satz 5 wird ~~das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.~~ der auf das Semikolon nachfolgende Satzteil wie folgt gefasst:

„nach der Liste gemäß Absatz 5a für die Behandlung von Kindern notwendige Arzneimittel gelten als von der Festbetragsgruppenbildung nach Satz 2 ausgenommen.““

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) ~~Bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben sind altersgerechte Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt.~~ Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis für Arzneimittel, die nach Absatz 1 Satz 5 letzter Halbsatz als von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen gelten Satz 1 unberücksichtigt, um bis zu 50 Prozent über dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag anheben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.““

Zu Nummer 4

§ 129 SGB V

Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

§ 129 wird wie folgt geändert:

„a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und es wird folgender Halbsatz eingefügt:

„die Angabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 1 und 2 rabattierten Arzneimittels ist der Angabe eines nach § 130a Absatz 8 Satz 1 gleichgestellt.“

bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 130a Absatz 8a“ durch die Angabe „§ 130a Absatz 8b“ 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 Arzneimitteln, die in der Apotheke nicht vorrätig sind und die auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, das verordnete Arzneimittel gegen ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

In den Fällen des Austausches nach Satz 1 und 2 findet keine Beanstandung und Retaxation statt.““

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA können die Intention zur Vereinfachung des Austausches durch Apotheken bei Lieferengpässen nachvollziehen. Absatz 2a Satz 1 (neu) regelt die generelle Möglichkeit eines Austausches auch für in der Apotheke nicht vorrätige Arzneimittel, die vom BfArM nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 Arzneimittelgesetz (AMG) gelistet sind. Es wird davon ausgegangen, dass

wirkstoffgleiche Arzneimittel, deren Ausschluss von der Ersetzung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V durch den G-BA bestimmt wurde (sogenannte Substitutionsausschlussliste), unabhängig von einer Listung des BfArM weiterhin nicht für einen Austausch vorgesehen sind. Nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V sollen dabei insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite vom G-BA berücksichtigt werden, für die zur Vermeidung nicht nur patientenindividueller Risiken in jedem Fall weiterhin eine ärztliche Entscheidung über einen Austausch der Fertigarzneimittel mit Blick auf die individuelle Therapiesituation erforderlich ist. Des Weiteren wird mit Satz 2 (neu) die Möglichkeit zur Abweichung von der Verordnung durch die Apotheke ohne Rücksprache mit der verordneten Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt eröffnet. Insofern bestehen die Bedenken hinsichtlich der Abweichung von der Verordnung jedenfalls nicht in Bezug auf die erweiterten Möglichkeiten der Apotheken zur Abgabe von Fertigarzneimitteln, die sich in der Packungsgröße, Packungsanzahl oder durch die Entnahme von Teilmengen von der ursprünglichen Verordnung differenzieren. Für Arzneimittel, die in der sogenannten Substitutionsausschlussliste gelistet sind, ist eine Abweichung jedoch insbesondere hinsichtlich einer Abweichung bei der Wirkstärke nicht sachgerecht, weil generell therapeutische Bedenken bestehen dürften. Deshalb schlagen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA eine ergänzende Regelung zum Verhältnis des neuen Absatz 2a zu der Einschränkung des Austausches wirkstoffgleicher Arzneimittel, deren Ausschluss von der Ersetzung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V durch den G-BA bestimmt wurde, vor. Aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA ist der Fall des Austausches von wirkstoffgleichen Arzneimitteln jedoch zu unterscheiden von der möglichen Abweichung von der ärztlichen Verordnung, weshalb insoweit die Substitutionsausschlussliste nicht zwingend entgegen steht. Dies klarzustellen dient die auch im Wortlaut anzulegende Differenzierung der Fallgruppen.

Weitere Klarstellung und Ergänzungsbedarf zum Austausch von Arzneimitteln:

Des Weiteren regen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA eine Klarstellung der Regelungsverpflichtungen im Zusammenhang mit dem Austausch von Biologika in § 129 SGB V an.

Infolge des abgestuften Regelauftrages des G-BA zum Austausch von Biosimilars bestehen unterschiedliche Interpretationen dazu, ob für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen generell – ungeachtet ihrer Klassifikation als Biologika – § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V anzuwenden ist. Unter Hinweis auf die Gesetzessystematik der Sätze 3 bis 5 des § 129 SGB V wird zum Teil die Ansicht vertreten, dass eine Austauschverpflichtung für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen ausschließlich dann besteht, wenn für ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8a SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse vereinbart ist. Diese Auslegung wird maßgeblich auf Satz 5 und die Einfügung des Satz 4 gestützt, wengleich der Gesetzesbegründung eine solche Einschränkung des generellen Austauschgebotes nicht zu entnehmen ist. Der Ansicht, dass hiernach ein Austausch außerhalb eines Rabattvertrages nach § 130a

Absatz 8a SGB V gesetzlich ausgeschlossen ist, ist entgegenzuhalten, dass § 129 Absatz 1 Satz 9 SGB V eine Bereichsausnahme für antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung in Bezug auf die Importförderklausel für Arzneimittel (Satz 1 Nummer 2) regelt und diese – soeben dargestellte Auslegung als richtig unterstellt – ins Leere laufen würde. Diese Gesetzessystematik spricht für ein „generelles“ Austauschgebot nach § 129 SGB V, das mit Satz 4 bis 6 konkretisiert, aber nicht beschränkt werden soll. Ausgehend vom Ziel des Gesetzgebers, Verwürfe bei parenteralen Zubereitungen – mit bislang chemisch generischen Wirkstoffen – grundsätzlich möglichst zu vermeiden, erscheint die Auslegung, dass ein Austausch der Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen nicht nur bei bestehenden Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8a SGB V durch die Apotheke erfolgen muss, sondern auch in den übrigen Fällen zur Anwendung kommen kann, sachgerecht. Vor dem Hintergrund des abschließend nicht eindeutigen Verhältnisses von Satz 2, den Sätzen 4 bis 6 und Satz 9 wird angeregt, in Satz 5 die Austauschmöglichkeit – soweit keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V besteht – klarzustellen.

Im Zusammenhang mit dem Austausch von Arzneimitteln wird in Ergänzung zu den Änderungen in § 129 SGB V auch eine Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV) dahingehend vorgeschlagen, dass bei parenteral anzuwendenden Arzneimitteln die ärztlich vorgesehene Applikationsart durch ein entsprechendes Kürzel auf der Verschreibung anzugeben ist.

Nicht nur in Bezug auf die Austauschbarkeit von Biologika, sondern generell ergibt sich aus der Angabe der Darreichungsform bei parenteral anzuwendenden Arzneimitteln, anders als bei anderen Darreichungsformen, die tatsächliche Applikationsform des jeweiligen Arzneimittels nicht immer zweifelsfrei. So sind die Darreichungsformen Tabletten oder Kapseln eindeutig nur zur oralen Anwendung vorgesehen. Demgegenüber finden sich Parenteralia im Markt, die als Injektionslösung gleichzeitig zur subkutanen, intramuskulären als auch intravenösen Anwendung zugelassen sind (z. B. eignet sich „Methotrexat AL Injektionslösung“ nur für die intramuskuläre oder subkutane Injektion, während „Lantarel Injektionslösung“ intramuskulär, intravenös oder subkutan injiziert werden kann). Die fehlende Kenntnis über die bei diesen Injektabilia ärztlicherseits bei der Verordnung vorgesehene Applikationsart behindert somit die durch die Apotheke zu gewährleistende Information von Patientinnen und Patienten über die sachgerechte Anwendung dieser Arzneimittel. Eine entsprechende Kennzeichnung auf dem Ordnungsblatt beispielsweise durch die Kürzel „sc“, „im“, „iv“ oder „ith“ würde die pharmazeutische Beratung erleichtern und damit auch der Arzneimitteltherapiesicherheit in genereller Weise dienen.

Gleichzeitig ermöglicht die zusätzliche Angabe der Applikationsart bei parenteralen Darreichungsformen, sofern diese nicht aus der Bezeichnung des Arzneimittels selbst hervorgeht, der Apotheke eine eindeutige Zuordnung derjenigen Biologika, die aufgrund der intravenösen Applikationsart zur Anwendung in der Arztpraxis vorgesehen sind und nicht durch die Patientin oder den Patienten selbst subkutan oder

intramuskulär appliziert werden können. Mögliche Unsicherheiten in Bezug auf einen zu erfolgenden Austausch würden somit verringert.

Änderungsvorschlag:

In Nummer 4 wird nach Buchstabe a ein neuer Buchstabe b zur Klarstellung der Regelungsverpflichtungen im Zusammenhang mit dem Austausch von Biologika in § 129 eingefügt. Buchstabe b wird Buchstabe c. Der neue Buchstabe c wird im einzufügenden Absatz 2a dahingehend geändert, dass klargestellt wird, dass ein Austausch für Arzneimittel, deren Ersetzung der G-BA durch die sog. Substitutionsausschlussliste ausgeschlossen hat, nicht möglich ist. Zudem wird nach Artikel 8 ein Artikel 9 zur Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln eingefügt.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

Artikel 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und es wird folgender Halbsatz eingefügt:

„die Angabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 1 und 2 rabattierten Arzneimittels ist der Angabe eines nach § 130a Absatz 8 Satz 1 gleichgestellt.“

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

cc) In Satz 5 werden nach den Wörtern „Abs. 8“ die Wörter „oder § 130a Abs. 8a“ eingefügt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 werden nach dem Wort „Hinweise“ die Wörter „nach Satz 3“ eingefügt.

bb) In Satz 5 wird das Wort „ebenfalls“ durch die Wörter „für Apotheken“ ersetzt und die Wörter „durch Apotheken“ gestrichen.

bc) 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 Arzneimitteln, die in der Apotheke nicht vorrätig sind und die auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, das verordnete Arzneimittel gegen ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel

austauschen, es sei denn der Wirkstoff unterfällt einer Regelung nach Absatz 1a Satz 2. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

- 1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,*
- 2. die Packungsanzahl,*
- 3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und*
- 4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.*

In den Fällen des Austausches nach Satz 1 und der Abweichung nach Satz 2 findet keine Beanstandung und Retaxation statt.“

Nach Artikel 8 wird folgender Artikel 9 eingefügt:

„Artikel 9

Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

§ 2 AMVV

In § 2 Absatz 1 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. die vorgesehene Applikationsart, sofern es sich um eine parenterale Darreichungsform handelt und dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder Nummer 4a nicht eindeutig ist,““

Zu Nummer 5

§ 130a SGB V

Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

§ 130a wird wie folgt geändert:

„a) In Absatz 3b Satz 4 werden nach den Wörtern „Absatz 3a Satz 2“ die Wörter „und § 35 Absatz 5a und Absatz 5b“ eingefügt.

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert.

aa) Nach Satz 9 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit den pharmazeutischen Unternehmern in den Vereinbarungen nach Satz 1 jeweils eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel.“

bb) In dem neuen Satz 11 werden nach der Angabe „§ 20i“ folgende Wörter eingefügt „und Arzneimittel, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden“.

c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Schließen Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern eine Vereinbarung nach Satz 1, ohne einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer auszuwählen, gilt Satz 1 entsprechend. Bei der Ausschreibung nach Satz 1 und der Vereinbarung von Rabatten nach Satz 2 soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs und der Bulkware eines pharmazeutischen Unternehmers, soweit dies für die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich

ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

d) Der bisherige Absatz 8a wird Absatz 8b.“

Bewertung:

Infolge des abgestuften Regelungsauftrages des G-BA zum Austausch von Biosimilars zunächst für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten, regen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA eine Klarstellung in Bezug auf unterschiedliche Interpretationen dazu an, ob Rabattverträge nach § 130a Absatz 8b SGB V (neu) mit Wirkung für die Krankenkasse der Versicherten nur auf den Anwendungsbereich der Onkologie beschränkt sein sollen. Diese Auslegung wird maßgeblich auf den Wortlaut des § 130a Absatz 8a SGB V (alt) gestützt. Dieser Ansicht ist entgegenzuhalten, dass im Wortlaut des § 129 Absatz 1 Satz 4 SGB V gerade nicht nur auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln „in der Onkologie“ Bezug genommen wird. Diese Gesetzssystematik spricht dafür, dass auch der Bereich der parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln als Ganzes geregelt werden soll und durch den Verweis auf § 130a Absatz 8a SGB V (alt) konkretisiert, aber nicht beschränkt werden soll. Ausgehend vom Ziel des Gesetzgebers, Verwürfe bei parenteralen Zubereitungen grundsätzlich möglichst zu vermeiden, erscheint die Auslegung, dass dies nicht nur bei parenteralen Zubereitungen in der Onkologie, sondern auch in den übrigen Fällen gelten soll, sachgerecht. Da für Apotheken die Indikation anhand der ärztlichen Verordnung per se nicht ersichtlich ist, kommt es somit bei Wirkstoffen, die sowohl für onkologische als auch nicht-onkologische Anwendungsgebiete zugelassen sind, zu der Situation, dass abweichend vom exakten Wortlaut des § 130a Absatz 8a SGB V (alt) mangels Kenntnis der konkreten Indikation auch in nicht-onkologischen Indikationen ausgetauscht würde. Vor dem Hintergrund dieser Abweichungen zwischen § 129 Absatz 1 Satz 4 und § 130a Absatz 8a SGB V (alt) wird deshalb angeregt, die indikationsunabhängige Geltung in § 130a Absatz 8a SGB V (alt) klarzustellen.

Änderungsvorschlag:

Nummer 5 wird ein Buchstabe e zur Änderung des § 130a Absatz 8b Satz 1 SGB V angefügt.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„5. § 130a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3b Satz 4 werden nach den Wörtern „Absatz 3a Satz 2“ die Wörter „und § 35 Absatz 5a und Absatz 5b“ eingefügt.

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert.

aa) Nach Satz 9 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit den pharmazeutischen Unternehmern in den Vereinbarungen nach Satz 1 jeweils eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel.“

bb) In dem neuen Satz 11 werden nach der Angabe „§ 20i“ folgende Wörter eingefügt „und Arzneimittel, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden“.

c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Schließen Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern eine Vereinbarung nach Satz 1, ohne einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer auszuwählen, gilt Satz 1 entsprechend. Bei der Ausschreibung nach Satz 1 und der Vereinbarung von Rabatten nach Satz 2 soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs und der Bulkware eines pharmazeutischen Unternehmers, soweit dies für die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

d) Der bisherige Absatz 8a wird Absatz 8b.

e) In Absatz 8b Satz 1 werden die Wörter „in der Onkologie“ gestrichen.“

Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 2:

Änderungsvorschlag 1

Es wird vorgeschlagen, eine Nummer 2a zur Feststellung des Zusatznutzens bei Kombinationsarzneimitteln einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„Nummer 2a

§ 35a SGB V

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen,
Verordnungsermächtigung

§ 35a wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1d werden folgende Sätze angefügt: „Ein Antrag für eine Kombination nach Absatz 1d Satz 1 ist nur außerhalb eines laufenden Verfahrens der Nutzenbewertung nach Absatz 3 für diese Kombination und nur in den Fällen zulässig, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen dieser Kombination nicht bereits in einem Beschluss nach Absatz 3 Satz 1 festgestellt hat.“
2. In Absatz 3 Satz 4 werden vor den Wörtern „nach Absatz 1d Satz 1“ die Wörter „nach Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder“ eingefügt.“

Begründung:

Zu Nummer 1:

Die Befugnis des G-BA, bei der Feststellung eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens der Kombination von einer Benennung im Nutzenbewertungsbeschluss absehen zu dürfen, setzt nach dem derzeitigen Gesetzeswortlaut in § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V grundsätzlich einen Antrag betroffener pharmazeutischen Unternehmers auf entsprechende Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens gemäß § 35a Absatz 1d SGB V voraus.

Für die Fälle, in denen eine 35a-Bewertung bereits durchgeführt und ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen im regulären Verfahren der frühen Nutzenbewertung festgestellt wurde, wäre ein solcher Antrag auf Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens aufgrund des Feststellung im Beschluss nach § 35a SGB V jedoch überholt. Gleiches gilt für die Fälle, in denen eine 35a-Bewertung durchgeführt wird und eine Feststellung eines Zusatznutzens im Beschluss nach § 35a SGB V eine festzustellende Erwartbarkeit eines beträchtlichen Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1d für diese Kombination obsolet macht.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher vor, diese Lücke über eine Klarstellung im Gesetz zu füllen. Da die nach § 35a Absatz 1d SGB V festzustellende Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens nur ein "Weniger" gegenüber einem positiv festgestellten mindestens beträchtlichen Zusatznutzen in einem Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V sein kann, muss der G-BA auch berechtigt sein, von der Benennung einer Kombination nach Durchführung eines regulären § 35a-Verfahrens mit dem entsprechenden Ergebnis abzusehen.

Durch die Gleichstellung des Ergebnisses beider Verfahren soll auch klargestellt werden, dass kein Erfordernis für die pharmazeutischen Unternehmer besteht, neben oder nach der Durchführung eines regulären § 35a-Verfahrens mit dem Ergebnis eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens einen Antrag nach § 35a Absatz 1d SGB V zu stellen. Der Geltungsbereich des Verfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V wäre in diesen Fällen nicht eröffnet, da das Verfahren nach 1d nach der Gesetzesbegründung keine umfassende Nutzenbewertung beinhaltet und daher nach durchgeführter umfassender Nutzenbewertung nicht mehr erforderlich bzw. nicht verhältnismäßig ist.

Zu Nummer 2

Die vorgeschlagenen Änderungen sind Folgeänderungen, die sich aus den Änderungsvorschlägen zu § 35a Absatz 1d ergeben.

Änderungsvorschlag 2

Es wird vorgeschlagen, eine Nummer 7a zum Zusatznutzen einer Kombination von Arzneimitteln einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„Nummer 7a

§ 130e SGB V

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und
pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel,
Verordnungsermächtigung

In § 130e Absatz 1 Satz 2 werden vor den Wörtern „nach § 35a Absatz 1d Satz 1“ die
Wörter „nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen
einer Kombination von Arzneimitteln festgestellt oder“ eingefügt.“

Begründung:

Die vorgeschlagenen Änderungen sind Folgeänderungen, die sich aus den Änderungsvorschlägen zu § 35a Absatz 1d ergeben.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)