



Wortprotokoll der 72. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 12. Juni 2023, 15:45 Uhr
als Kombination aus Präsenzsitzung
(Marie-Elisabeth-Lüders-Haus, Saal 3 101) und
Webex-Meeting

Vorsitz: Dr. Kirsten Kappert-Gonther, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Tagesordnungspunkt

Seite 6

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALB-VVG)

BT-Drucksache 20/6871

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Rechtsausschuss

Wirtschaftsausschuss

Haushaltsausschuss (mb und § 96 GO)

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

b) Antrag der Fraktion der CDU/CSU

Beschaffungsgipfel jetzt einberufen – Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln gewährleisten

BT-Drucksache 20/5216

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Wirtschaftsausschuss

Ausschuss für Arbeit und Soziales

Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union



- c) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider, Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Tagessatzunabhängige Vergütung der Medikamentenkosten – Neuregelung der Finanzierung der Rehabilitation

BT-Drucksache 20/5813

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Arbeit und Soziales
Haushaltsausschuss

- d) Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Susanne Ferschl, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Engpässe bei Arzneimitteln wirksam bekämpfen

BT-Drucksache 20/6899

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Wirtschaftsausschuss
Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union
Haushaltsausschuss



Liste der Sachverständigen zur öffentlichen Anhörung Arzneimittel

Montag, 12. Juni 2023, 15:45 bis 17:15 Uhr
Marie-Elisabeth-Lüders-Haus, MELH 3.101

Verbände/Institutionen¹

- akzept e. V. Bundesverband für akzeptierende Drogenarbeit und humane Drogenpolitik
- AOK-Bundesverband GbR
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
- Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- BKK-Dachverband e. V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands e. V. (BAND)
- Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
- Bundesverband der Versorgungsapotheker e. V. (BVVA)
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)
- Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO)
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)
- Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation – gemeinnützige Gesellschaft mbH (DGFG)

¹ Gesamtliste aller Fraktionen



- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin e. V. (DGNI)
- Deutscher Berufsverband Rettungsdienst e.V.
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- GKV-Spitzenverband KdöR
- Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR (KBV)
- Techniker Krankenkasse KdöR (TK)
- Pro Generika e. V.
- Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD)
- Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
- Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)
- Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e. V. (VZA)
- Wir versorgen Deutschland i. G.

Namentlich benannte Sachverständige

- Prof. Dr. David Francas (Hochschule Worms)²
- Daniela Hänel (Vorsitzende der Freien Apothekerschaft e. V.)³
- Stefan Oelrich (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA))⁴

² Auf Vorschlag der Fraktion der BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

³ Auf Vorschlag der Fraktion der AfD zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

⁴ Auf Vorschlag der Fraktion der FDP zur öffentlichen Anhörung eingeladen.



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung: 15:45 Uhr

Einzigiger Tagesordnungspunkt

a) 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)

BT-Drucksache 20/6871

b) Antrag der Fraktion der CDU/CSU

Beschaffungsgipfel jetzt einberufen – Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln gewährleisten

BT-Drucksache 20/5216

c) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider, Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Tagessatzunabhängige Vergütung der Medikamentenkosten – Neuregelung der Finanzierung der Rehabilitation

BT-Drucksache 20/5813

d) Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Susanne Ferschl, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Engpässe bei Arzneimitteln wirksam bekämpfen

BT-Drucksache 20/6899

Die Amtierende Vorsitzende, Abg. Dr. Kirsten Kappert-Gonthier (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Guten Tag, meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Zuschauende auf der Tribüne und im Parlamentsfernsehen, meine sehr verehrten Sachverständigen hier im Saal, es sind ganz viele heute in Präsenz dabei und einige auch noch digital, Ihnen allen ein ganz herzliches Willkommen! Sehr geehrte Vertretung der Bundesregierung, der Parlamentarische Staatssekretär Prof. Dr. Edgar Franke ist digital dabei und Herr Dr. Nickel für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist hier vor Ort. Liebe Kolleginnen und Kollegen, ich begrüße Sie alle sehr herzlich zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit, hier im Marie-Elisabeth-Lüders-Haus. Die Sitzung ist wieder, wie die meisten von Ihnen das gut kennen inzwischen, eine Mischung

aus Onlinesitzung und Präsenzsitzung. Vorab möchte ich alle die, die digital dabei sind, bitten, sich mit ihrem Namen im Webex anzumelden, damit wir wissen, wer an der Anhörung teilnimmt. Bitte stellen Sie alle die Mikrofone aus. Zum weiteren Verfahren komme ich gleich zurück. Jetzt erst einmal zu dem Wichtigsten, nämlich dem Inhalt dessen, womit wir uns heute beschäftigen. Wir beschäftigen uns in dieser Anhörung einerseits mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln“, kurz: „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz. Und weil das immer noch nicht kurz ist, hat das Ganze eine schöne Abkürzung und die heißt ALBVVG. Das finden Sie auf der Bundestagsdrucksache 20/6871. Dann befassen wir uns mit dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU mit dem Titel „Beschaffungsgipfel jetzt einberufen, Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln gewährleisten“. Den können Sie nachlesen auf der Bundestagsdrucksache 20/5216. Des Weiteren ist Thema der heutigen Anhörung der Antrag der Fraktion der AfD. Der trägt den Titel „Tagessatzunabhängige Vergütung der Medikamentenkosten - Neuregelung der Finanzierung der Rehabilitation“. Das ist die Drucksache 20/5813. Und wir befassen uns mit dem Antrag der Fraktion DIE LINKE. „Engpässe bei Arzneimitteln wirksam bekämpfen“. Das ist die Bundestagsdrucksache 20/6899. Wir sehen also schon: Ein sehr, sehr wichtiges Thema mit ganz vielen Vorlagen und dafür haben wir uns auch ganz viel Expertise eingeladen. Worum geht es nun in diesen Vorlagen? Mit dem Gesetzentwurf möchte die Bundesregierung Lieferengpässe bei patentfreien Arzneimitteln vorbeugen und unter anderem die Versorgung mit Kinderarzneimitteln verbessern. Um künftig und frühzeitig Lieferengpässe zu erkennen, soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Frühwarnsystem zur Erkennung drohender, versorgungsrelevanter Lieferengpässe bei Arzneimitteln einrichten. Versorgungsengpässe im Bereich der generischen Arzneimittel sollen in Zukunft vermieden und die Lieferketten für die betroffenen Arzneimittel und damit die Versorgungssicherheit mit strukturellen Maßnahmen im Bereich der Festbeträge, Rabattverträge und auf dem Gebiet der Versorgung mit Kin-



der Arzneimittel gestärkt werden. Zur Kompensation kurzfristiger und kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gesteigerter Mehrbedarfe bei patentfreien Arzneimitteln soll eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt werden. Für nicht verfügbare Arzneimittel sind vereinfachte Austauschregelungen in der Apotheke vorgesehen. Und für alle, die als Bürgerinnen und Bürger zuhören: Hintergrund ist ja, dass wir Lieferengpässe, gerade bei Kinderarzneimitteln, hatten und diese zukünftig eben mit diesen Maßnahmen behoben werden sollen.

Jetzt gibt es den Antrag der CDU/CSU. Darin wird gefordert, unverzüglich einen Beschaffungsgipfel einzuberufen, der sich mit der kurz- und mittelfristigen Beschaffung und Verfügbarkeit von lebenswichtigen Arzneimitteln befasst, an dem insbesondere der Bund, die Länder, die Ärztinnen und Ärzte, die Krankenkassen, Apothekerinnen und Apotheker, die pharmazeutische Industrie, Arzneimittelgroßhändler und Krankenhäuser beteiligt sind - viele zusammen. Mit diesen Akteuren sollen alternative Beschaffungsmöglichkeiten für Arzneimittel aus dem Ausland und alternative Verteilungs- und Austauschmöglichkeiten für Arzneimittel unter Einbindung des pharmazeutischen Großhandels im Inland geprüft und zügig umgesetzt werden. Das ist der Aspekt, den die CDU in ihrem Antrag besonders beleuchtet und hier Forderungen stellt.

Dann gibt es noch einen Antrag der AfD. Die AfD will mit Ihrem Antrag die Finanzierung der Rehabilitation neu regeln, indem die Medikamentenkosten aus den Tagessätzen herausgenommen und unabhängig vom Kostenträger der Rehabilitation in voller Höhe von den Krankenkassen übernommen werden. Zur Begründung heißt es, das derzeitige Erstattungssystem der Rehabilitation bewirke eine Benachteiligung von Patientinnen und Patienten mit teuren Therapien, weil die Kosten nur anteilig erstattet werden und sanktioniere Rehabilitationskliniken für eine Leistungserbringung. Eine wirtschaftliche Regelung, die die Kosten für das Gesundheitssystem minimiere und gleichzeitig einer Benachteiligung einzelner Patientengruppen vorbeuge, sei daher notwendig. Das ist das, was die AfD in ihrem Antrag fordert.

Jetzt haben wir noch einen dritten Antrag von der Fraktion DIE LINKE. DIE LINKE. fordert in ihrem Antrag, alle Mittel des deutschen Rechts zu nutzen,

um den Sicherstellungsauftrag der pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der europarechtlichen Vorgaben mit Leben zu füllen. Im Arzneimittelgesetz soll eine behördliche Überwachungsermächtigung und Sanktionierung bei selbstverschuldeten beziehungsweise aufgrund von anfälligen Produktions- und Lieferprozessen in Kauf genommenen Erfassen insbesondere bei versorgungswichtigen Arzneimitteln eingeführt werden. Die Industrie soll verpflichtet werden, für versorgungswichtige Arzneimittel die Vorrathaltung eines Fünfmonatsbedarfs zu gewährleisten. Das ist der Antrag der Linken.

Soweit zum Inhalt der Vorlagen, die wir hier gemeinsam mit Ihnen als Expertinnen und Experten diskutieren. Bevor wir dann in Frage und Antwort gehen, jetzt noch die Anmerkungen zum Ablauf. Für die Anhörung stehen uns insgesamt 90 Minuten zur Verfügung. Diese 90 Minuten werden aufgeteilt entsprechend der Stärke der Fraktionen auf drei Frageblöcke. Insgesamt haben die Fraktionen folgende Fragezeiten zur Verfügung: SPD 25 Minuten, CDU/CSU 24, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN 15, die FDP 11, die AfD 10 und DIE LINKE. 5 Minuten. Fragezeit heißt Frage- und Antwortzeit. Und dann kann man natürlich sofort daraus schließen: Wenn die Fragen knapp sind und die Antworten präzise sind, dann können mehr Fragen und Antworten gestellt werden. Außerdem bitte ich die Sachverständige entsprechend der neuen Regelung in § 70 Absatz 6 Satz 3 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestag beim ersten Aufruf, immer wenn sie zuerst aufgerufen werden, etwaige finanzielle Interessensknüpfungen in Bezug auf den heutigen Beratungsgegenstand oder die Beratungsgegenstände offen zu legen. Die aufgerufenen Sachverständigen, die online teilnehmen, sollten vor der Beantwortung der Fragen daran denken, ihr Mikro freizuschalten und auch ihre Kamera. Und das gilt jetzt für Sie, die online dabei sind und für Sie hier im Raum: Jedes Mal wieder, wenn sie aufgerufen werden, bitte sich mit Namen und Verband vorstellen. Das kennen die meisten von Ihnen, auch wenn Sie dreimal hintereinander aufgerufen werden, immer wieder das sagen. Für die, die digital dabei sind: Sobald Sie anfangen zu sprechen, sind Sie hier bei uns auf dem Bildschirm zu sehen. Diese Sitzung wird live im Parlamentsfernsehen übertragen und das Wortprotokoll auf der Internetseite des Ausschusses im Anschluss veröffentlicht. Vielen Dank



Ihnen allen, dass Sie gekommen sind, Ihre Expertise zur Verfügung stellen. Denen, die eine schriftliche Stellungnahme eingereicht haben, natürlich auch besonders herzlichen Dank. Wenn im Saal Ihr Telefon klingelt, kostet das fünf Euro für einen guten Zweck. Die Gäste auf der Besuchertribüne: Für Sie gelten besondere Regeln. Sie dürfen weder klatschen noch Unmutsäußerungen machen und Sie dürfen auch nichts hier mit dem Handy aufzeichnen. Ansonsten freuen wir uns sehr, dass Sie da sind. Das waren die Vorbemerkungen. Jetzt beginnen wir mit der ersten Frage.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage richtet sich an den AOK-Bundesverband. Um drohende versorgungsrelevante Lieferengpässe frühzeitig erkennen zu können, soll das BfArM ein Frühwarnsystem etablieren. Wie sollte ein solches System aus Ihrer Sicht ausgestaltet werden? Sehen Sie gesetzlichen Konkretisierungsbedarf?

Sve **Sabine Jablonka** (AOK-Bundesverband GbR): Ich habe keine Interessenkonflikte. Ich würde bei meiner Antwort darauf hinweisen, Sie wissen es vielleicht aus unserer Stellungnahme: Wir sehen den dringenden Bedarf für ein umfassendes Frühwarnsystem, das alle zulasten der GKV (Gesetzliche Krankenversicherung) abrechnungsfähigen Arzneimittel umfasst und möglichst die gesamte Wertschöpfungskette. Das heißt, aus unserer Sicht brauchen wir ein System, das auch den Großhandel mit einbezieht. Wir haben bislang ein System, was sich beschränkt auf einzelne Präparate, auf wenige Präparate. Die Lücken, die Folgen der Lücken haben wir im letzten Jahr gesehen, als die Fiebersäfte lieferunfähig waren, die im Grunde nicht im Monitoring des Beirats bislang eingezogen waren. Wenn das so fortgesetzt wird, heißt das, es ist zu befürchten, dass man auch weiterhin den Arzneimittel-Lücken hinterherlaufen wird. Insofern hoffen wir auf, und das fehlt bisher im Gesetz, eine zeitnahe, eine konkrete Regelung, wann ein solches Konzept für ein Frühwarnsystem vorzulegen ist. Wir glauben, dass es möglich ist, das auf Basis des securPharm-Systems einzuführen. SecurePharm ist bislang eine Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie. Diese Daten, die dort schon erfasst werden, könnten auch genutzt und ausgebaut werden, um ein solches Frühwarnsystem zu etablieren. Das heißt, was im

Gesetz noch reguliert werden müsste, wäre der Umfang der einzubeziehenden Arzneimittelmittel, auch die einzubeziehenden Handelsstufen, die Datenbasis und vor allem der zeitliche Rahmen, wann ein Konzept und wann eine Umsetzung erfolgen soll.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an Pro Generika. Was sind aus Ihrer Sicht derzeit die wichtigsten Ursachen für Lieferengpässe bei generischen Arzneimitteln? Wird sich diese Problematik allein durch die Anhebung des Preisniveaus im deutschen Generikamarkt nachhaltig lösen lassen? Bitte gehen Sie auch auf die Reaktion auf Lieferengpässe in anderen europäischen Staaten ein.

SV **Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Keine Interessenkonflikte. Also ich glaube, im Moment kommt ganz viel zusammen beim Thema Engpässe. Das hat etwas mit gestörten Lieferketten zu tun. Das hat etwas mit extrem hohen Kosten zu tun bei der Beschaffung von Materialien, Ausgangsstoffen, Packmaterialien. Insofern haben wir eine sehr angespannte Situation auf der Ebene der Lieferketten. Wir haben ein Thema, dass diese Kosten, die sehr hoch sind und sehr stark steigen, auf eingefrorene Preise treffen im GKV-System, was unterm Strich bedeutet, dass naturgemäß dann ein Unternehmen vor der Wahl steht, entweder rote Zahlen mit einem bestimmten Wirkstoff, siehe Tamoxifen, zu schreiben oder aus der Versorgung auszusteigen. Hier, glaube ich, liegt dem Gesetzentwurf eine gute grundsätzliche Idee zugrunde, ein stückweit für Entlastung zu sorgen. Das Problem ist, dass die Entlastung aber nicht ankommt, weil, selbst wenn man einen Festbetrag zum Beispiel anheben kann und gleichzeitig Rabattverträge weiter fortbestehen, wird die gesamte Entlastung vom [bestehenden] Rabattvertrag zunichte gemacht. Sie fragen nach anderen europäischen Ländern. Die Diskussion gibt es in vielen anderen europäischen Ländern. Ich glaube, allen Ländern ist zunächst einmal gemein, dass man viel geguckt hat auf Engpass-Information, Engpass-Management. Man beginnt ähnlich wie in Deutschland jetzt zu schauen, was sind die Gründe. Portugal ist ein spannendes Beispiel. Man sagt generell: bei niedrigpreisigen Generika, wo man ein Problem für Engpässe sieht aufgrund steigender Kosten und eingefrorenen Erstattungshöhen, werden diese in einem Preis angehoben. Ich glaube



nicht, dass es diese Gießkanne, sage ich mal, für den deutschen Markt braucht. Was wir brauchen wäre aber mindestens ein Inflationsausgleich, den Sie im SGB V ja schon haben, der aber ausgerechnet nicht da ankommt, wo er am meisten benötigt wird, nämlich bei den festbetragsgeregelten Generika.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Meine Frage geht an die ABDA, Frau Overwiening. Vor dem Hintergrund von Lieferengpässen ist es sinnvoll, zusätzlichen Bürokratieaufwand zu vermeiden. Was würde ein Verzicht auf ein Präqualifizierungsverfahren bewirken?

Sve **Gabriele Regine Overwiening** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)): Ich habe keine Interessenkonflikte. Die Präqualifizierung, wie sie in den Apotheken stattfinden muss, um mit Hilfsmitteln zu versorgen – Hilfsmittel, die insbesondere dazu dienen, dass Arzneimittel richtig angewandt werden können, zum Beispiel Insulin-Pens oder Spritzen oder Messgeräte für Diabetiker – ist eine Doppelbelastung für die Apotheken und ein hoher bürokratischer Aufwand. Die Idee, hier die Qualität zu sichern, ist gut, aber es wird bei den Apotheken bereits über die Apothekenbetriebsordnung und das Apothekengesetz belegt, dass wir diese Qualität haben. Diese wird auch reguliert und überprüft. Das erfolgt in regelmäßigen Abständen, sowohl in Bezug auf Räume als auch auf Personal. Damit ist es hier eine Doppelbelastung der Apotheken auch im Verhältnis zu anderen, die die Präqualifizierung machen müssen, die diese Doppelbelastung aber nicht haben. Das heißt, alleine die Betriebslaubnis, eine Apotheke betreiben zu dürfen, sichert schon diese Qualitäten, die wir durch die Präqualifizierung ein zweites und wiederholtes Mal belegen sollen. Es wäre, wenn die Präqualifizierung für diese typischen Hilfsmittel wegfiel, ein starker Beitrag zur Bürokratieentlastung.

Abg. **Nezahat Baradari** (SPD): Meine Frage geht an die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin. Im Gesetzentwurf ist eine Pflicht zur mehrmonatigen, versorgungsnahen Lagerung von rabattierten Arzneimitteln vorgesehen. Wie bewerten Sie mit Blick auf die Versorgungssicherheit in

diesem Zusammenhang die Vorgabe, dass für Kinderarzneimittel künftig keine Rabattverträge mehr geschlossen werden sollen? Reicht Ihrer Meinung nach diese Maßnahme zur Bekämpfung von Kinderarzneimittelknappheit aus? Welche speziellen Empfehlungen haben Sie für die Kinder- und Jugendmedizin?

SV **Dr. Burkhard Rodeck** (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)): Ich habe keine Interessenkonflikte. Die Verpflichtung, Medikamente in dieser Situation zu bevorraten, ist im Prinzip richtig und auch verständlich. Die Bevorratung ist allerdings schwierig zu kalkulieren und ohne vermehrte Produktion auch nicht umsetzbar. Die Bevorratungspflicht gilt nur bei Arzneimitteln, die Rabattverträgen unterliegen. Gerade für Kinderarzneimittel, die aus den Rabattverträgen ausgenommen werden sollen, gilt diese Pflicht dann nicht. Das heißt also, wir haben hier eine widersprüchliche Situation. Das muss aufgelöst werden. Grundsätzlich kann ich seitens der Kinder- und Jugendmedizin einfach nur sagen: Es ist schon eine sehr dramatische Situation gewesen, nicht umsonst diskutieren wir heute diese Sachlage. Die Versorgung von Kindern mit Arzneimitteln ist zeitweise ausgesprochen problematisch gewesen. Wir mussten Ersatzmedikamente nehmen. Wir mussten zum Teil auch auf Off Label-Use-Medikamente zurückgreifen. Die Problematik von Off Label-Use will ich hier nur ganz kurz anreißen. Wir haben am 19. März 2002 das Bundessozialgerichtsurteil gehabt, dass eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen bei Off Label-Use nur dann vorliegt, wenn eine schwerwiegende, lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung vorliegt und für diese Erkrankung keine andere Therapie verfügbar ist und aufgrund der Datenlage eine begründete Aufsicht auf einen kurativen palliativen Behandlungserfolg vorliegt. Das sind enorm schwierige Bedingungen, die nur aufgrund der Tatsache, dass man nicht so genau hinguckt bei vielen Medikamenten, nicht unbedingt überall nachgefragt werden, die aber dennoch einen rechtsunsicheren Raum hinterlassen, den wir aushalten müssen.

Abg. **Tina Rudolph** (SPD): Meine Frage geht an Wir versorgen Deutschland. Tut mir leid, da kann ich



gerade keinen Namen erkennen. Der Bundesrat fordert ebenfalls, Apotheken beim Thema Präqualifizierung zu entlasten. Wie bewerten Sie diese Forderung?

SV Patrick Grunau (Wir versorgen Deutschland i. G.): Ich habe keine Interessenkonflikte. Ich möchte in dieser Runde zunächst einmal festhalten, dass das Präqualifizierungsverfahren für alle, die mit Hilfsmittel versorgen, veranschlagt werden sollte. Um konkret zu werden, beispielsweise durch eine Reformierung des Überwachungswesens und durch sachgerechte Vorgaben bei den Strukturanforderungen, die dem Versorgungsalltag vor Ort auch gerecht werden. Eine Ausnahme einzelner Leistungserbringergruppen aus der Präqualifizierung ist für diese Diskussion allerdings überhaupt nicht zielführend. Dies wäre unverhältnismäßig, untergräbt den fairen Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern, zerstückt das System der Zulassung und gefährdet übrigens auch die einheitliche Versorgungsqualität. Das System der Präqualifizierung ist nur dann von hohem Wert, wenn es eine Stellung als bundesweites System zur Zulassung und Sicherung der Strukturqualität bewahrt. Es ist das System der Präqualifizierung, das dafür sorgt, dass die Qualitätsstandards deutschlandweit in der Versorgung einheitlich und fortlaufend auf dem Niveau bleiben.

Abg. Dr. Christos Pantazis (SPD): Meine Frage richtet sich an die BAG SELBSTHILFE, Frau Dr. Siiri Doka. Halten Sie die Regelung im fachfremden Änderungsantrag 7 für geeignet, die Koordination der Patientenbeteiligung zu stärken und konkret zu erreichen, dass die Geltendmachung der Benennungspauschale als Entschädigung für den Koordinierungsaufwand praktikabler und leichter umgesetzt werden kann?

Sve Dr. Siiri Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Ich habe keine Interessenkonflikte. Wir begrüßen die neue Regelung sehr. Die alte Regelung war leider mit so vielen Umsetzungsproblemen verbunden, dass sie faktisch nicht in Anspruch genommen werden konnte. Vor die-

sem Hintergrund sollte die neue Regelung ins Gesetz aufgenommen werden. Der Gesetzgeber hatte [uns] im Gemeinsamen Bundesausschuss immer mehr Aufgaben gegeben, zu Recht, aus unserer Sicht. Aber gleichzeitig ist dadurch auch das Benennungsgeschehen enorm angewachsen. Wir haben teilweise Benennungen für den Unterausschuss Arzneimittel für 20 bis 30 Tagesordnungspunkten innerhalb weniger Tage. Man hatte uns eigentlich prognostiziert, dass wir das gar nicht auf die Reihe bekommen. Wir bekommen das schon hin. Aber es ist ein enormer Aufwand. Vor diesem Hintergrund halten wir die neue Regelung für dringend erforderlich, um weiterhin die Patientenvertretung so energisch zu koordinieren, wie wir das in der Vergangenheit gemacht haben.

Abg. Tino Sorge (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Bundesverband der Arzneimittelhersteller, an Herrn Kortland, und den Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, an Herrn Schütze. Mich oder uns würde interessieren: Die Festbeträge wurden teilweise ausgesetzt bzw. sollen jetzt bei bestimmten Arzneimittelgruppen um 50 Prozent angehoben werden können. Können Sie uns erklären, warum die Festbeträge so niedrig sind und was in diesem Zusammenhang unter Kellertreppeneffekt zu verstehen ist?

SV Dr. Hermann Kortland (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)): Ich habe auch keine Interessenkonflikte. Die vorgeschlagenen Maßnahmen, die Herr Sorge gerade zitiert hat, wirken nur sehr punktuell. Sie betreffen nur wenige Arzneimittel und zwar jene, bei denen die Versorgungs- und Lieferengpässe sehr evident geworden sind, Kinderarzneimittel, Fiebersäfte. In der amtlichen Begründung stellt die Bundesregierung fest, dass bestimmte Darstellungsformen, nämlich die flüssige orale Darstellungsform wie Säfte, Sirup, Suppositorien, Lösungen, in der Entwicklung und Produktion sehr viel aufwendiger sind als feste orale Darstellungsformen und dass sie auch weniger wirtschaftlich sind, weil geringere Stückzahlen da sind. Deshalb wäre es konsequent, nicht nur die Kinderarzneimittel von den Festbeträgen auszunehmen, sondern grundsätzlich alle Arzneimittel mit flüssig oralen Darreichungsformen bzw. zumindest sie separaten Festbetragsgruppen zu unterwerfen. Der Kellertreppeneffekt kommt zustande durch die



regelmäßige Anpassung der Festbeträge in Verbindung mit den Zuzahlungsbefreiungsgrenzen. Der GKV-Spitzenverband kann dann, wenn der Arzneimittelpreis – zurzeit 30 Prozent, soll abgesenkt auf 20 Prozent werden – niedriger ist als der Festbetrag, diese Arzneimittel von der Zuzahlung freistellen. Das bedeutet für die Festbetragsanpassung, das regelt § 35 Absatz 6, dass die Festbetragsanpassung dann, wenn zuzahlungsbefreite Arzneimittel vorliegen, so zu erfolgen hat, dass eine hinreichende Versorgung mit zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln vorliegt. Der GKV-Spitzenverband definiert hinreichende Versorgung mit fünf Prozent. Also wenn fünf Prozent der Packungen zuzahlungsbefreit sind, haben wir eine hinreichende Versorgung mit zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln. Das kann nicht richtig sein. Und deshalb schlagen wir vor, dass der Gesetzgeber selber diese Geringfügigkeitsgrenze beschreibt und vorschreibt, dass ein Drittel aller Packungen zuzahlungsbefreit sein muss bei den Festbetragsanpassungen.

SV Sebastian Schütze (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Auch ich habe keine finanziellen persönlichen Interessen. Den Kellertreppeneffekt hat Herr Dr. Kortland eben wunderbar dargestellt. Vielleicht aber – kleiner Fun-Fact am Rande, um zu zeigen, dass die Luft tatsächlich in den letzten Jahren auch dünner geworden ist ... Also irgendwann funktioniert eben dieses an sich sinnvolle Modell der Festbeträge nicht mehr. 2008 hatten wir noch 12 000 zuzahlungsbefreite Arzneimittel, 2020 waren es unter 4 000. Daran sieht man, dass die Luft für die Anbieter dünner wird und die Anbietervielfalt im Allgemeinen auch. Jetzt zum anderen Teil der Frage, zu den Festbeträgen und der entsprechenden Absenkung. Es ist erst mal sehr gut und löblich, dass der Gesetzgeber an das Thema der Lieferengpässe ran möchte, was uns nicht erst seit wenigen Jahren bewegt. Die Maßnahmen genügen aber nicht. Ich will konkret auf das Beispiel der Kinderarzneimittel eingehen, weil das bezüglich der Festbetragsregelung eine der größten Regelungen im Gesetz ist. Grundsätzlich brauchen wir Maßnahmen für alle Arzneimittel, aber die geplante Regelung bei den Kinderarzneimitteln bleibt hinter den aktuellen Regelungen zur Stabilisierung der Versorgung durch die Aussetzung der Festbeträge bis Jahresende weit zurück. Denn nach dem ALBVVG-Entwurf werden

die Kinderarzneimittel wieder in das preisregulierende Abschlagssystem überführt und die 50 Prozent, die hier in Aussicht stehen, sind aus unserer Sicht auch erratisch zustande gekommen, insbesondere, weil die Hersteller nach aktueller Regelung nicht von den Abschlägen befreit sind. Das heißt, bei entsprechender möglicher Erhöhung um diese 50 Prozent könnte unter anderem der Generikaabschlag wieder aufleben und der weitere Rabatt, womit wir dann selbst dann nicht mehr bei 50 Prozent wären, sondern bei 40 oder 35 Prozent. Im Übrigen, wir reden von einem sehr niedrigen Preisniveau, das hat der Minister ja auch selbst mehrfach betont. Also selbst 50 Prozent mehr von fast nichts sind immer noch fast nichts. Das ist genau die Problematik. Deswegen: Die bessere Lösung wäre vielleicht die Verstetigung der derzeitigen Aussetzung bestimmter Festbeträge und entsprechend, um die Marktkonzentration zu vermeiden, ein Inflationsausgleich bei den Festbeträgen.

Abg. **Tino Sorge** (CDU/CSU): Ich würde gerne im Vergütungsbereich bleiben und noch eine Frage stellen an den Verband der Bundesvereinigung der Deutschen Apothekerverbände, an Frau Overwiening, die Präsidentin. Mich würde interessieren: Für Medikamente, die von einem Engpass betroffen sind und sich außerhalb der BfArM-Liste befinden, sieht der Gesetzentwurf eine 50 Cent-Pauschale vor. Wir haben in einem eigenen Vorschlag eine kostendeckende Vergütung gefordert. Daher würde mich interessieren, wie schätzen Sie diese Forderung ein?

Sve Gabriele Regine Overwiening (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)): Ich habe keine Interessenkonflikte. Die Aufwendungen, die in den Apotheken stattfinden, um die Konsequenzen dieser Lieferengpässe auszugleichen, um trotzdem noch eine Versorgung der Patientinnen und Patienten hinzukriegen, wird nur mit sehr, sehr vielen Stunden in den Apotheken bewältigt. Die Berechnung einer kostendeckenden Vergütung haben wir vorgenommen, haben dabei noch die sehr zeitaufwändigen Änderungen bei Neuausstellung von Rezepten herausgenommen und sind bei einer Mindestbelastung von sechs Stunden pro Woche, das ist die niedrigste, die die Apotheken bei der repräsentativen Umfrage angegeben haben, ausgegangen. Wir landen dann bei einer Vergütung



von 21 Euro für eine Nichtverfügbarkeitsbewältigung.

Abg. **Diana Stöcker** (CDU/CSU): Meine Frage geht an Prof. Hecken vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Im Gesetzentwurf wird eine Regelung als Reaktion auf das sogenannte Solistenurteil des Bundessozialgerichts vorgenommen. Wie bewertet der G-BA die Folgen für das AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)-Verfahren und die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit innovativen neuen Wirkstoffen? Ist die vorgesehene Ergänzung des § 35a ausreichend, um auch in Zukunft sachgerechte Nutzenbewertungen neuer Wirkstoffe vornehmen zu können, die wie in der Vergangenheit international anerkannt sind und für andere HTO-Organisationen Vorbildcharakter haben?

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich habe auch keine Interessenkonflikte. Ich kann es kurz am Anfang sagen, das Solistenurteil des Bundessozialgerichts hat verheerende Folgen für das weltweit anerkannte AMNOG-System, so wie wir es im Augenblick praktizieren. Dadurch, dass im Off Label-Use eingesetzte Arzneimittelwirkstoffe, insbesondere in fortgeschrittenen onkologischen Therapiesituationen, aber auch bei seltenen Erkrankungen, die keine Orphan-Designation haben, nicht mehr als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen werden können, kann das Verfahren der frühen Nutzenbewertung seinen originären Zweck, eine wissenschaftliche Begutachtung des Zusatznutzens eines neuen Wirkstoffs gegenüber dem Goldstandard, der im Augenblick in der Therapie herrscht, nicht ansatzweise erfüllen. Das muss man klipp und klar sagen. Nach dem Solistenurteil sind wir als G-BA gezwungen, teilweise nichtmedikamentöse, zweckmäßige Vergleichstherapien oder alte zugelassene Arzneimittelwirkstoffe, die niemand mehr verordnet und die bei Einsatz in der Versorgung eine Patientengefährdung wären, als zweckmäßige Vergleichstherapie festzusetzen. Das heißt, der Versorgungsstandard wird in keinster Weise mehr abgebildet und wir haben in unseren zVT (zweckmäßige Vergleichstherapie)-Änderungen jetzt schon einen Disclaimer aufgenommen, in dem wir sagen, wir ändern die zVT, nehmen die Orphan-Präparate raus, macht das aber

bitte nicht in der Versorgung, weil das Körperverletzung am Patienten wäre. Deshalb ist das, was jetzt im Artikel 2 vorgesehen ist, dass Therapienachmaßgabe des Arztes bzw. Best Supportive Care oder nichtmedikamentöse Therapien als zVT festgesetzt werden können, schon ein erster wichtiger Schritt. Wir brauchen aber eine zweite gesetzgeberische Regelung, die uns auch ermöglicht, zumindest losgelöst vom leistungsrechtlichen Anspruch, losgelöst von der arzneimittelrechtlichen Zulassung zu Vergleichszwecken im AMNOG auch Off Label-Uses für die Bewertung zugrunde zu legen, damit wir einen fairen Vergleich Goldstandard heute mit der neuen Therapiesituation haben, weil alles andere eine Bewertung wäre. Ich sage immer, und dann höre ich auch auf, wir sind nicht mehr weit davon entfernt, dass wir nach diesem Solistenurteil wieder Blutegel und Aderlass als zweckmäßige Vergleichstherapie definieren müssen. Und dafür brauche ich keine AMNOC-Bewertung zu machen, weil das die Versorgungsrealität in keinster Weise widerspiegelt.

Abg. **Dr. Georg Kippels** (CDU/CSU): Und auch ich würde gerne eine Frage an den Gemeinsamen Bundesausschuss, Herrn Prof. Hecken, richten. Der BVMed regt in seiner Stellungnahme an, auch im Rahmen der Verfahren zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung herstellenden Unternehmen ein Beratungsrecht durch eine Ergänzung des § 31 SGB V einzuräumen und auch die Übergangsfristen zu verlängern. Wie bewerten Sie diese Forderungen?

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Die Einräumung eines gesetzlichen Beratungsrechts für Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung halte ich persönlich für fachlich sehr gut vertretbar und fair mit Blick auf die heute schon vorgesehenen Beratungsrechte im Bereich des AMNOG. Wir haben im AMNOG ein Beratungsrecht, obwohl hier in den meisten Fällen relativ klar ist, was die patientenrelevanten Endpunkte sind, wie lange eine Studie gehen muss, worauf geachtet werden muss. Wir haben hier große pharmazeutische Unternehmen mit riesigen Forschungsabteilungen, die die Dossiers vorlegen. Bei den Herstellern von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung haben wir meistens mittelständi-



sche Unternehmen. Wir haben in vielen Fällen unklare Situationen, auf welche Endpunkte Studien zum Nachweis eines Zusatznutzens oder eines Mehrwertes getriggert werden müssen. Muss das 100 Prozent Wundverschluss sein, reichen 70 Prozent? Wie wird bestimmte Patientenwohlforthsförderung gemessen? Deshalb wäre ein Beratungsrecht hier aus meiner Sicht ein wichtiges Signal, das selbstverständlich kostenpflichtig ist. Ist ganz klar, beim G-BA gibt es ja nichts umsonst. Aber das erscheint mir geboten. Was mir völlig überzogen erscheint, ist die Begehr des BVMed, jetzt die Übergangsfrist nochmal um drei Jahre zu verlängern. Die Damen und Herren hatten schon drei Jahre Zeit. Wenn man jetzt ein Beratungsrecht einräumen würde, dann hielte ich persönlich eine Fristverlängerung um sechs Monate oder zwölf Monate für ausreichend und geboten, damit eben die Kamerasden auch eine gewisse Initiative entwickeln, möglichst schnell den Mehrwert dieser Produkte nachzuweisen. Wenn man hier drei Jahre einräumt, wird zunächst zwei Jahre Stillstand der Rechtspflege sein. Und das geht zulasten der GKV. Das darf auf keinen Fall passieren.

Abg. Dr. med. Paula Piechotta (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Francas. im Rahmen des Gesetzentwurfs ist geplant, EU-Lose im Rahmen der Rabattverträge einzuführen. Aus Ihrer Sicht, wie wird sich das auf die Lieferketten auswirken und hätte eine weitere Ausweitung der Anzahl der Lose weitere positive Effekte auf die Stabilität der Lieferketten in der pharmazeutischen Industrie?

SV Prof. Dr. David Francas: Hochschule Worms, keine Interessenkonflikte. Grundsätzlich gilt, dass sowohl die Diversifikation der Lieferantenbasis als auch die Berücksichtigung weiterer Kriterien wie Resilienz durchaus zu begrüßen sind, um die Versorgungssicherheit und die Stabilität von den Lieferketten zu erhöhen. Dementsprechend die EU-Pharmastrategie mit den Punkten nutzen von smarten Ausschreibungskonzepten und Überdenken zumindest dieser Winner Takes it all-Logik sind sicherlich zu begrüßen. Vergabe von Losen ist dementsprechend ein Mittel zur Risikodiversifikation. Allerdings muss es im gesamten Ausschreibungskontext gesehen werden. Es gibt mehrere Aspekte,

die eine risikodiversifizierte Ausschreibungspolitik benötigen. Weiterhin wird auch hier von den Unternehmen insbesondere angemahnt, bei Ausschreibungsvergabe auch die Kapazitätsplanung stärker zu berücksichtigen, hier auch mehr Resilienz in die Lieferketten reinzubekommen. Entsprechend ein wichtiger Baustein zur Risikodiversifikation; wird aber nicht alle Probleme in den Lieferketten lösen können.

Abg. Dr. Janosch Dahmen (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an akzept e. V.. Ich würde gerne fragen wollen, warum braucht es aus Ihrer Sicht eine umfassende bundeseinheitliche Lösung, um Drugchecking deutschlandweit zu ermöglichen? Und warum sollte die Streichung des Paragraph a Absatz 4 BtMG (Betäubungsmittelgesetz) unbedingt Teil dieser Lösung sein?

SV Nina Pritzens (akzept e. V. Bundesverband für akzeptierende Drogenarbeit und humane Drogenpolitik): Wir haben zunächst einmal die Vereinbarung im Koalitionsvertrag zum Drugchecking und der Schadensminimierung sehr positiv zur Kenntnis genommen, insbesondere da wir vor dem Hintergrund der steigenden Zahlen an Drogentoten unbedingt tätig werden müssen. Wir denken aber, damit Drugchecking als Maßnahme Wirksamkeit entwickeln kann, muss Drugchecking unserer Einschätzung nach bundesweit zur Anwendung kommen, und zwar so bald wie möglich. Eine Regelung, die es den Ländern ermöglicht, Drugchecking ähnlich wie seinerzeit die Drogenkonsumräume einzurichten, sehen wir eher kritisch, denn fast 30 Jahre Drogenkonsumräume in Deutschland zeigen, dass nur die Hälfte der Bundesländer das Angebot vorhält, genau genommen in nur zehn deutschen Städten. Aus unserer Sicht braucht es daher eine Klarstellung der Bundesregierung und die Anerkennung von Drugchecking als Instrument des Gesundheitsschutzes auf Bundesebene, um allen Bundesbürgern, die dieses Angebot brauchen, auch den Zugang zu ermöglichen. Und den zweiten Teil Ihrer Frage zum Paragraphen 10a BtMG. Drogengebraucher mit abhängigem Konsummuster von Heroin und Kokain, insbesondere wenn sie intravenös konsumieren, haben ein sehr hohes, wenn nicht sogar das höchste Mortalitätsrisiko. Und diese werden in erster Linie von niedrighschwelligem Angeboten



ten und Drogenkonsumräumen erreicht. Drugchecking ausgerechnet in Drogenkonsumräumen zu unterwagen, ist für uns nicht nur fachlich nicht nachvollziehbar, sondern geradezu schädlich. Drugchecking und Drogenkonsumräume sind aus unserer Sicht zwei zentrale Maßnahmen, um den steigenden Mortalitätszahlen zu begegnen. Eine Kombination aus beiden Angeboten ist aus unserer Sicht fachlich dringend notwendig.

Abg. Dr. Janosch Dahmen (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage richtet sich an DBRD und BAND beidermaßen mit zwei Antworten. Gleiche Frage. Können in Deutschland heute Opiate zur Schmerztherapie im Rettungsdienst genauso vorab delegiert werden wie alle anderen Notfallmedikamente auch? Oder gibt es diesbezüglich trotz des zuletzt beendeten Notfallsanitätergesetzes Rechtsunsicherheiten beziehungsweise formale Hürden, die einer gesetzlichen Änderung bedürfen? Und falls ja, welcher?

SV Dr. Florian Reifferscheid (Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands e. V. (BAND)): Ich habe keine Interessenkonflikte. Nein, im Moment sind Betäubungsmittel für Notfallmedikamente nicht in gleicher Weise verfügbar und damit auch nicht in gleicher Weise vorab delegierbar, wie die übrigen Notfallmedikamente, sondern häufig mit zusätzlichen Hürden verbunden wie einer telemedizinischen Konsultation im Vorwege oder einem Callbackverfahren durch eine ärztliche Rücksprache. Und insofern ist eine Gesetzesänderung, die das Mitführen von Betäubungsmitteln durch Notfallsanitäter im Rettungswagen erlaubt, aus unserer Sicht auf jeden Fall erforderlich und zu begrüßen, weil sie ärztlichen Leitern im Rettungsdienst die Möglichkeit gibt, BTM (Betäubungsmittel) auf den Rettungsmitteln zu verlassen und im Wege der Vorabdelegation den Notfallsanitätern zur Verfügung zu stellen und damit die Schmerzbehandlung von Patienten im Rettungsdienst deutlich zu verbessern.

SV Marco K. König (Deutscher Berufsverband Rettungsdienst e. V.): Ich habe keinen Interessenkonflikt. Es ist so, vor zwei Jahren hat die Bundesregierung das Notfallsanitätergesetz geändert, so dass

jetzt invasive Maßnahmen auch eigenverantwortlich durchgeführt werden können. Wir haben die zwei Möglichkeiten eigenverantwortlich und im Rahmen der Mitwirkung. Und es steht weiterhin das Betäubungsmittelgesetz entgegen, obwohl wir sehr häufig Schmerzpatienten zu versorgen haben. Und bereits 2013 wurde in die Gesetzesbegründung zum Notfallsanitätergesetz reingeschrieben, dass Schmerzen behandelt werden müssen. Das ist aber allgemein jetzt auch anerkannt von allen Beteiligten in der präklinischen Notfallmedizin, dass es auch Opiate sein müssen, die dem BtMG unterliegen. Und wir haben darauf auch in unserer Stellungnahme Bezug genommen. Und es ist so, dass zum Beispiel auch 2016 das Gesundheitsministerium Schleswig-Holstein den Generalstaatsanwalt gefragt hat, der auch seine Bedenken geäußert hat. Daraufhin wurde es in den Ausschuss Rettungswesen gegeben. Und auch der Wissenschaftliche Dienst hat 2021 nach dem § 2a NotSanG (Notfallsanitätergesetz) auch noch einmal festgelegt, dass eine rechtssichere Gabe durch Opiate, die dem BtMG unterliegen, nicht durch Notfallsanitäter erfolgen könne. Es gibt zwar Leuchtturmprojekte, aber das erfolgt bisher leider immer noch über den § 34 Strafgesetzbuch, rechtfertigender Notstand. Und da müssen wir unbedingt raus, weil wir sehr häufig diese Medikamente geben müssen.

Die amtierende Vorsitzende: Dann geht jetzt das Fragerecht an die FDP und dann stellen wir da die sechs Minuten ein. So, Herr Lindemann, Sie haben das Wort.

Abg. Lars Lindemann (FDP): Meine erste Frage richtet sich an Pro Generika e. V. Der Gesetzentwurf sieht Maßnahmen vor, die dafür sorgen sollen, dass die Unternehmen nicht aus Kostengründen sich aus dem Markt zurückziehen. Wie bewerten Sie vor diesem Hintergrund die Möglichkeit, für die Hersteller Preise bis zu 50 Prozent anheben zu können? Sie haben schon gesagt, dass Sie nicht meinen, dass das bei den Herstellern ankommen wird. Aber können Sie das bitte noch mal ein bisschen vertiefen?

SV Bork Bretthauer (Pro Generika e. V.): Ja, die Mechanik ist relativ einfach und ich kann Ihnen vielleicht dafür ein Beispiel geben, was wir alle



kennen aus dem letzten Jahr, Brustkrebsmittel Tamoxifen erneut, dass ich hier nur noch mal hochhole, weil es diese Mechanik gut deutlich macht. Selbst wenn man dort zuließe, dass ein Hersteller, der aus Kostengründen aussteigen muss, wie es ja passiert ist bei Tamoxifen, weswegen wir fast in den Engpass gelaufen sind, wenn dieser Hersteller also 50 Prozent den Preis anheben darf in Zukunft, bestehen fortan immer noch Rabattverträge, zum Beispiel mit der Technikerkrankenkasse. Da hat sich die Situation bei Tamoxifen sogar noch verschärft. Es sind nicht vier Unternehmen, die die gesamte Versorgung stemmen. In Deutschland sind es nur noch zwei. So, jetzt kann man sich vorstellen, wenn diese Entlastung, die auch hier gut gemeint ist, beim Hersteller nicht ankommt, führt das auch nicht dazu, dass mehr Hersteller motiviert sind, in diesen Markt wieder einzusteigen. Und Tamoxifen ist so ein spezielles, lebenswichtiges Arzneimittel, das nicht nur nicht fehlen darf, sondern was bei der Herstellung so komplex ist, dass auch kein anderer Hersteller, ich sag mal, eben so die Herstellung übernehmen kann.

Abg. **Lars Lindemann** (FDP): Ja, meine zweite Frage geht an den Einzelsachverständigen Stefan Oelrich. Im vorliegenden Gesetzentwurf des ALBVVG werden Instrumente zur Wiederherstellung einer stabilen Versorgungssituation mit Generika vorgesehen. Wir haben aber in Deutschland eben nicht nur den Generika-Bereich. Es geht dabei um den Preis und vor allem um die Regeln, wie wir in Deutschland Preise bilden. Wie bewerten Sie die vorgesehenen Maßnahmen? Und bitte nehmen Sie in dem Zusammenhang auch dazu Stellung, was das für den Bereich der patentgeschützten Arzneimittel in Deutschland bedeutet, ob so dort auch Versorgungsengpässe in der Zukunft vermieden werden können.

SV **Stefan Oelrich**: Stefan Oelrich, ich spreche für die FPIA, das ist die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Ich bin auch Vorstand der Bayer AG und habe keine Interessenkonflikte. Herr Lindemann, vielen Dank für Ihre Frage. Um es kurz zu machen, wir sind nicht richtig aufgestellt. Im Gegenteil, wir sehen im Bereich der patentfreien Arzneimittel auch eine Entwicklung, die uns Sorge bereitet. Dies wird in der

heutigen Anhörung, wie ich glaube, ganz gut deutlich. Und ja, der Blick auf die Preisbildung führt in die richtige Richtung, wenn gleich die vorliegenden Maßnahmen aus unserer Sicht bei Weitem nicht ausreichen werden, um einen Turnaround an dieser Stelle zu erreichen. Ganz im Gegenteil, mit den im GKV-Finanzstabilitätsgesetz eingeführten Leitplanken wurde das etablierte und funktionierende AMNOG-Verfahren zur kurzfristigen Stabilisierung der GKV-Financen so verändert, dass massiver Schaden für Forschung, Entwicklung und Herstellung in Deutschland erwartet werden muss, und dass der Standort hier auch im patentgeschützten Bereich seine Attraktivität weiter zu verlieren droht. Im letzten Jahr, das wissen wir alle, hat uns das Ministerium ein Defizit in der GKV von 17 Milliarden Euro prognostiziert. Auf dieser Basis schultert die Forschungsindustrie in diesem Jahr den erhöhten Zwangsabbau und die AMNOG-Leitplanken wurden eingeführt. Wir wissen inzwischen auch, das Defizit fällt deutlich geringer aus. Die überproportionale Belastung bleibt bestehen. Erschwerend kommt hinzu, das wurde hier auch für Generika gesagt, dass wir in Deutschland bei Erstattungsbeträgen für innovative Arzneimittel überhaupt keinen Inflationsausgleich erhalten. Dazu kommen hohe Energiekosten und hohe Löhne. Gleichzeitig leisten wir mit Forschung, Entwicklung und Produktion einen massiven volkswirtschaftlichen Beitrag. Ohne eine solide Gegenfinanzierung ist am Standort Deutschland das in Zukunft nicht abbildbar. Innovation im Bereich Pharma geht meistens schrittweise daher und nicht immer mit Sprüngen. Wir müssen deshalb Schritttinnovationen entsprechend honorieren. Man stelle sich einmal vor, wir wären irgendwann in den 20er-Jahren beim Schweineinsulin hängen geblieben, denn ohne Schritttinnovation wäre es nicht zu den modernen Basalinsulinen gekommen. Gerade bei Diabetes fallen mir noch viele andere gute Beispiele ein. Empagliflozin ist da sicherlich mit den SGLT2s ein erforderliches Beispiel dafür, wie Innovation auch über die Jahre mit zunehmender Evidenz erreicht wird, wenn man das am Anfang direkt abschneidet durch fehlende Incentivierung. Und ein innovationsfeindliches Handeln ist gefährlich. Wir sehen zunehmend Abwanderung von Forschung und Produktion aus Deutschland. Denn es ist nun einmal so, dass da, wo das Potenzial für das Medikament am größten ist, dass da auch geforscht wird. Dort setzt man die klinischen Studien auf und dort wird auch in die



Produktion investiert. So ist eine starke forschende Industrie auch das Fundament für eine hochwertige Generikaversorgung von morgen. Die Industrie weiß um die Vorteile eines stabilen Systems und wird auch ihren Beitrag leisten, um es finanzierbar zu halten. Das Maß wurde aber mehr als überdreht. Der Fokus vieler Pharmaunternehmen richtet sich weg von Deutschland, weg auch von Europa, hin zu innovationsfreundlicheren Märkten. Und was jetzt verlagert und in andere Länder investiert wird, das wird nie zurückkommen. Das kann nicht der Wunsch der Politik im Sinne einer stabilen Versorgung der Bevölkerung in Deutschland sein. Deshalb die Leitplanken, die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz ins AMNOG eingeführt wurden, müssen zurückgenommen werden. Sie gefährden nicht nur die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln, sondern langfristig auch deren Erforschung und Entwicklung. Schon heute ist es so, dass jedes vierte Medikament, das in den USA zugelassen wird, in Europa nicht auf den Markt gebracht wird.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Meine erste Frage geht an die Einzelsachverständige Frau Dr. Hänel. Wenn jemand zu Ihnen in die Apotheke kommt mit einem Rezept und dieses Medikament ist, wie in letzter Zeit häufig passiert, nicht verfügbar, können Sie einmal beschreiben, was Sie dann so im Einzelnen machen müssen und wo da die großen zeitlichen Aufwände entstehen?

Sve **Daniela Hänel**: Mein Name ist Daniela Hänel, ich vertrete die Mitglieder der Freien Apothekerschaft. Ich habe keine Interessenkonflikte. Vielen Dank für die Frage. Es gibt jetzt zwei Unterschiede. Einmal, ob ich das Rezept vorgelegt bekomme zu den normalen Öffnungszeiten unter der Woche, wenn ich einen Arzt erreiche oder ob es am Wochenende oder im Nacht- und Notdienst ist. Man muss sich das so vorstellen, ein Kassenrezept wird vorgelegt und bevor das Rezept überhaupt bearbeitet werden kann, müssen ungefähr 20 Punkte des Rezeptes abgeglichen werden, ob irgendwelche Formfehler darauf sind, damit eine Kostenerstattung durch die GKV erfolgen wird. Danach wird sich angeschaut, was ist verordnet, passt die Therapie, passt die Stärke, passt die Packungsgröße, passt das mit der Begleitmedikation, was der Patient bekommt. Und wir überprüfen, ob irgendwel-

che Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Therapiebeeinträchtigungen entstehen. Sollte das Medikament nicht verfügbar sein bei unserem Großhandel, und aktuell ist es ja so, dass man schon mehrere Großhändler hat, um über MSV3, über die digitale Computerabfrage die Verfügbarkeit zu prüfen, dann ist es notwendig, damit der Patient versorgt wird, dass wir Rücksprache mit dem Arzt halten. Das kann auf unterschiedlichen Wegen erfolgen, also es kann per Anruf erfolgen, es kann per Fax erfolgen, es kann per E-Mail erfolgen, es kann auch über KIM erfolgen. Die Frage ist nur, ob die Gegenseite den Anruf, das Fax, die E-Mail oder KIM liest. In den aktuellen Zeiten, wo die Ärzte überarbeitet sind, ist es so gut wie nicht möglich, wie man so schön sagt, just-in-time die Praxis zu erreichen. Oft ist es dann so, dass wir das Rezept kopieren, machen die Versorgung für die anderen Arzneimittel und für das, was nicht geklärt wird, wird eine Alternative herausgesucht, die zu dem Patienten passen würde, was noch verfügbar ist und der Patient muss zurück in die Praxis geschickt werden. Das ist schwierig am Wochenende, Feiertagen und in den Notdiensten. Dann ist das pharmazeutische Grundwissen und der Sachverstand gefragt und wir entscheiden dann selber, müssen dann im Nachhinein die Rezepte wieder ändern lassen, weil ja nur das, was der Arzt verordnet hat, bezahlt werden kann, ohne dass uns eine Retaxation auf null geschieht. Das heißt, wir würden überhaupt kein Geld bekommen. Alles, was wir in Vorleistung gemacht haben, einschließlich Einkaufspreis und Mehrwertsteuer wird uns nicht erstattet, aber der Patient ist vollumfänglich versorgt. Das kann zum Teil innerhalb von 20 Minuten erfolgen, es kann aber auch zwei, drei Tage dauern, bis wir den Patienten ordnungsgemäß versorgt haben.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Dann geht meine nächste Frage an Frau Overwiening. Sie haben ja eben dargelegt, dass Sie dort einen Aufwand von 21 Euro sehen. Jetzt könnte man ja ganz ketzerisch behaupten, na ja, das macht der Apotheker während seiner normalen Arbeitszeit. Das ist also lediglich eine Intensivierung der Arbeitszeit. Wenn jemand mit dem Argument kommt, was entgegnet Sie dem?



Sve **Gabriele Regine Overwiening** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)): Gabriele Overwiening, Präsidentin der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Vielen Dank. Interessenkonflikte, hatte ich eben schon gesagt, habe ich nicht. Vielen Dank für das Wort, Frau Kappert-Gonther. Ich hatte eben schon erwähnt, dass wir hier zusätzliche Aufwendungen haben. Das ist nicht in dem normalen Maße zu regeln, wie wir ansonsten versorgen. Wenn Sie sich die nur bisher gemeldeten Lieferengpässe beim BfArM ansehen, das ist so eine immens große Zahl geworden. Wir sitzen jetzt hier alle zusammen. Es wird ein Gesetz dafür auf den Weg gebracht, Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz. Das wird ja genau deswegen gemacht, weil alle diese Problematik sehen. Die Problematik ist ja von allen erkannt. Und insofern sind die zusätzlichen Aufwendungen, die in den Apotheken hierdurch entstehen, in keinster Weise mit dem zu vergleichen, was wir als reguläre Versorgung über die Apotheken leisten können. Insofern ist das, glaube ich, eben schon beantwortet gewesen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Meine erste Frage richtet sich an Pro Generika e. V. Die Maßnahmen gegen Lieferengpässe bei Generika konzentrieren sich ja auf Modifizierungen der Rabattverträge. Bitte stellen Sie uns doch kurz dar, wie viele Generika diese Maßnahmen betreffen und welche Auswirkungen Sie ihrer Einschätzung nach auf die Engpässe haben werden.

SV **Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Wir haben das ja mal ausgerechnet auf der Ebene der Versorgung, also der Tagestherapiedosen, dass das rund ein Prozent der Arzneimittel abdeckt, die das ALBVVG adressiert. Das heißt, die überwiegende, mathematisch relativ einfach auszurechnende Anzahl an Arzneimitteln sind überhaupt nicht erfasst, außer von einzelnen Maßnahmen, wie bei der Zuzahlungsbefreiungsgrenze. Das ist ein wichtiger Punkt. Vor allen Dingen aber die Krebsarzneimittel, die hier schon ein paar Mal angesprochen worden sind, sind nicht erfasst, die im Referentenentwurf sogar noch erfasst waren. Also da plädieren wir dringend dafür, dass weitere Arzneimittelgruppen einbezogen werden und dass vor allen Dingen eine

Vorgabe für Diversifizierung in Rabattverträgen generell vorgesehen wird, nicht ausschließlich für Antibiotika.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Auch meine nächste Frage geht an Pro Generika. Der Gesetzentwurf enthält auch Regelungen zur Verlagerung der Produktion in die EU. Ich hätte gerne Ihre Prognose, wie viele Arzneimittelhersteller werden aufgrund des ALBVVG in den nächsten fünf Jahren vermehrt in der EU produzieren?

SV **Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Ich fürchte, hier kann nichts noch leichter machen, weil wir sind da sehr pessimistisch, dass es da sowieso nicht zu nennenswerten Verlagerungen kommt. Rückverlagerungen erst recht nicht. Da glauben wir am wenigsten dran, nach allem, was wir mit unseren Unternehmen besprechen. Und wie vorhin schon kurz angedeutet, sind die Anreize im Bereich Antibiotika derzeit auch nicht so hoch, dass Firmen sagen, sie können mehr investieren. Sie haben jetzt gleichzeitig die Idee des Gesetzgebers, die Lagerpflichten auf sechs Monate auszuweiten. Ohne das inhaltlich zu kommentieren, ist es ein gewaltiger Kostenblock, der gerade noch dazu kommt und den Sie erstmal bei den Erstattungspreisen stemmen müssen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Eine kann ich noch, dann geht die an die BAG Selbsthilfe. Nachdem die bisherigen Anreize zur Entwicklung von Reserveantibiotika so wenig gebracht haben, soll nun die Lizenz für Fantasiepreise weiterhelfen. Die Linke fordert hier eher eine staatliche Arzneimittelentwicklung, die Bedarfe der Bevölkerung in den Mittelpunkt stellt. Bitte sagen Sie uns doch mal, was Sie aus Patientensicht dazu sagen.

Sve **Dr. Siiri Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Siiri Doka, BAG Selbsthilfe. Also zunächst einmal halten wir die Entwicklung von Reserveantibiotika für eine enorm wichtige Sache. Gerade für Menschen mit chronischen Erkrankungen ist es enorm bedrohlich, dass viele Antibiotika nicht mehr wirklich gegen bestimmte Bakterien wirken. Umso wichtiger ist es aus unserer



Sicht, neue Arzneimittel da zu entwickeln, neue Antibiotika. Wir würden uns aber wünschen, dass die Lücken durch eine staatliche Arzneimittelentwicklung geschlossen werden, die dann auch durch entsprechende Fonds finanziert wird. Denn Anreizsysteme haben immer den Nachteil, dass man in der Frage, ob ein solches Reserveantibiotikum entwickelt wird, am Ende doch von den entsprechenden pharmazeutischen Unternehmen und deren Kostenberechnung abhängig ist.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage richtet sich an den GKV-SV, Frau Stoff-Ahnis. Sie kritisieren in Ihrer Stellungnahme die Besetzung des Beirats nach § 52b AMG. Bitte erläutern Sie dies kurz. Wie müsste der Beirat ausgestaltet sein, damit diese Problematik nicht entsteht?

Sve **Stefanie Stoff-Ahnis** (GKV-Spitzenverband KdÖR): Stefanie Stoff-Ahnis, GKV-Spitzenverband. Ich habe keine Interessenkonflikte. In dem Beirat zu Lieferengpässen beim BfArM ist ja bisher nur ein Sitz vorgesehen für Vertreter der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Gesetzesentwurf, der sieht jetzt vor, eine Aufstockung auf vier Sitze. Jetzt kommt aber, zweimal aber, und zwar auf zwei Ebenen bitten wir um Anpassung. Zum einen wird in dem Beirat eine solche thematische Vielfalt bearbeitet, dass mindestens fünf Vertreterinnen und Vertreter von Seiten der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich wären. Zum anderen, und das ist jetzt die zweite Ebene, die Aufgaben des Beirats werden durch den Gesetzesentwurf erheblich erweitert. Es werden letztlich Voten möglich, die sich auch erheblich finanziell auswirken, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Insbesondere werden auch die sozialrechtlich normierten Preisbildungen hiermit vorbestimmt. Insofern profitiert ja insbesondere die pharmazeutische Industrie selbst von den Voten. Aus diesem Grunde appellieren wir, ähnlich wie in anderen Gremien der kollektiven Selbstverwaltung, Leistungserbringerseite und Kassenseite paritätisch im Stimmverhältnis aufgesetzt sind. Und wir fordern hier eben eine paritätische Ausgestaltung.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an den BKK-Dachverband, an den Herrn Knieps. Wir wollen den Apotheken einen vereinfachten Austausch von nicht verfügbaren Arzneimitteln dauerhaft ermöglichen. Dies soll zusätzlich vergütet werden. Wie bewerten Sie diese Regelung?

SV **Franz Knieps** (BKK-Dachverband e. V.): Franz Knieps, Vorstand BKK-Dachverband. Ich werde ausschließlich von Steuer- und Beitragszahlerinnen finanziert und habe damit auch keinen Konflikt. Ja, Ihre Frage würde ich zweigeteilt beurteilen. Zum einen, dass die Austauschmöglichkeit erweitert wird, ist angesichts der komplexen Probleme von Lieferengpässen sehr sinnvoll. Ob daraus immer sofort eine Vergütungserhöhung, nicht nur für Apotheken, sondern auch für den Großhandel erfolgen soll, da darf man doch äußerst kritisch mit umgehen. Schon jetzt ist die Vergütung von Apothekerinnen und Apothekern ziemlich intransparent geworden, besteht aus vielen Faktoren. Ich halte es nicht für sinnvoll, da noch weitere hinzuzufügen. Das gilt erst recht für den Großhandel, denn die wissen ja gar nicht, dass Apothekerinnen und Apotheker etwas ausgetauscht haben. Die bekommen kein Rezept, sondern schlicht eine Bestellanforderung. Also von daher passt das System dort überhaupt nicht.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Meine Frage geht an den G-BA. Der G-BA hat die Richtlinie zu Cannabis als Medizin jüngst überarbeitet und dabei auch die Frage des Genehmigungsvorbehalts konkretisiert. Sehen Sie bei der Frage des Genehmigungsvorbehalts noch Spielraum im Rahmen der gesetzlichen Regelungen?

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Herzlichen Dank für die Frage, Herr Abgeordneter. Josef Hecken, Gemeinsamer Bundesausschuss. Sie haben zu Recht gesagt, wir haben die Richtlinie erlassen und wir haben in dieser Richtlinie den Genehmigungsvorbehalt extrem großzügig ausgelegt, indem wir ihn für die SAPV (spezialisierte ambulante Palliativversorgung) schon generell außer Kraft gesetzt haben, weil wir gesagt haben, in diesen Fällen muss es eine unmittelbare Patientenversorgung geben. Wir haben die Genehmigungsfristen für die allgemeine ambulante



Palliativversorgung auf drei Tage verkürzt, mit der Folge, dass wir hier auch eine sehr gute Patientenversorgung ermöglichen. Generell auf den Genehmigungsvorbehalt zu verzichten, ist arzneimittelzulassungsrechtlich ein bisschen problematisch. Das kann man machen, aber wir haben hier einen Off Label-Use, über den wir eben im Rahmen des Solisten-Urteils gesprochen haben, der immer den Vorrang von Fertigarzneimitteln postuliert. Was für mich denkbar wäre, um Versorgung zu erleichtern, wäre, wenn es gelänge, bestimmte Krankheitsbilder zu definieren, ähnlich wie wir es bei der SAPV oder bei der AAPV (allgemeine ambulante Palliativversorgung) haben, indem man sagt, hier wird ausnahmsweise auf den Genehmigungsvorbehalt verzichtet oder, zweite Möglichkeit, über die wir auch schon nachgedacht haben, aber aus Respekt vor dem Gesetzgeber keinen Gebrauch davon gemacht haben. Man könnte auch die Genehmigungsfrist verkürzen. Heute ist es ja so, dass Sie drei Wochen haben, wenn die Kasse entscheidet, nochmal drei Wochen dazukommen, wenn der MDK (Medizinische Dienst der Krankenversicherung) eingeschaltet wird. Damit haben Sie einen time lag von sechs Wochen. Im Extremfall, wenn man generell hier sagen würde, okay, bei einer klaren Indikationsstellung muss innerhalb von 14 Tagen entschieden werden, hätte man viele Probleme in der Versorgung bei der Erstverordnung gelöst. Danach verzichten wir ja ohnehin auf den Genehmigungsvorbehalt. Wir haben das Gesetz ja schon gedehnt, dass ich mich als gesetzestreuer Bürger bei der Beschlussfassung schon so ein bisschen unwohl gefühlt habe.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Ich habe eine Frage an Frau Jablonka vom AOK-Bundesverband im virtuellen Konferenzraum. Und zwar, zur Stärkung der EU als Produktionsstandort sollen Vorgaben für die Ausschreibung von Rabattverträgen über patentfreie Antibiotika gemacht werden, wonach eine Wirkstoffproduktion in der EU oder anderen Staaten mit entsprechendem Vertrag künftig gesondert zu berücksichtigen sind. Wie bewerten Sie diesen Regelungsansatz? Und bitte gehen Sie dabei vor dem Hintergrund Ihrer Erfahrung mit dem Oberlandesgericht Düsseldorf auch auf die Vereinbarkeit mit dem europäischen Vergaberecht ein. **Sve Sabine Jablonka** (AOK-Bundesverband GbR): Vielen Dank für die Frage. Sabine Jablonka, AOK-Bundesverband. Ich kann darauf

hinweisen, die AOK-Gemeinschaft hat bereits 2020 einen Versuch gestartet, Antibiotikaverträge mit einer Bevorzugung der verkürzten Lieferkette auszusprechen. Grundsätzlich sehen Sie daran, wir unterstützen das Anliegen, das Regelungsanliegen, die Versorgung nachhaltiger und sicherer zu machen. Aber die Ausschreibung damals ist beklagt worden von Herstellern und ist damals vor dem OLG Düsseldorf gescheitert für diese Herstellerlose. Das OLG Düsseldorf hat damals darauf hingewiesen, dass hier für erweiterte Kriterien eine Anpassung des europäischen Vergaberechts notwendig sei. Deshalb sehen wir die vorgesehene Verankerung, die rein sozialrechtliche Verankerung von Regelungen sehr kritisch und sind uns gar nicht so sicher, ob das trägt ohne eine Flankierung durch das europäische Vergaberecht. Im Ergebnis könnte es drohen, mit der Umsetzung dieser Regelung, jetzt zunächst für die Antibiotika, dass wir hier vertragslose Bereiche bekommen, bei denen die versorgungssichernde Wirkung, die man hier ja gerade explizit haben möchte, eben überhaupt nicht trägt. Also genau das Gegenteil des gewünschten. Damit, und da machen wir uns nichts vor, ist auch ein Wegbrechen von Rabatterlösen verbunden. Ich sage das deshalb, weil es auch hier durchaus weitere Wirkstoffe geben kann, geben soll, die unter diese Regelung fallen. Das Gesetz sieht ja vor, dass eine Ausweitung des Kataloges erfolgen kann, sodass möglicherweise hier Rabatterlöse auch in relevanter Höhe zur Disposition stehen, für die dann eben keine Verträge zustande kommen, für die auch die versorgungssichernde Wirkung fehlt.

Abg. **Dr. Georg Kippels** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an Pro Generika und den Bundesverband der pharmazeutischen Industrie. Vonseiten der Ärzteschaft, Patientenvertretern und der Industrie wird immer wieder gefordert, die Substitution von Biologika in der Apotheke auszuschließen. Bitte legen Sie uns dazu Ihren Standpunkt dar. Und was würde es bedeuten, wenn man in § 129 Absatz 1a Satz 6 SGB V zunächst das Wort „zunächst“ streichen würde?

SV **Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Wenn ich das richtig sehe, sind ja hier Parteien im Raum, die alle sich dafür einsetzen, dass möglichst viel Produktionen von wichtigen, lebenswichtigen, Arzneimitteln in Deutschland und der EU stattfinden.



Deswegen ist die bestehende Regelung im Hinblick auf diese Zielsetzung in einem Wort, widersinnig. Warum? Weil wir gerade bei Generika genug Evidenz gesammelt haben, über die letzten Jahre sammeln mussten, dass es tatsächlich, wenn der Kostendruck zu extrem ist, zu Verlagerungseffekten kommt. Wir sprechen natürlich öfter, täglich, wöchentlich, mit Biosimilars herstellenden Unternehmen in Deutschland und Europa, die uns glaubhaft vermitteln, dass sie das bei dem Kostendruck nicht mehr tun können würden, wenn es dort exklusive Ausschreibung gibt. Letzte Bemerkung dazu, die glaube ich für alle wichtig ist, weil sie nicht immer bekannt ist, dass die Biologika, die der G-BA voraussichtlich in wenigen Tagen regeln wird, bereits bis zu 80 Prozent Preisvorteil haben, die Biosimilars im Vergleich zu den Originalen, sodass man sich fragen kann, wie viel Preisnachlass soll es noch geben, ohne dass es auch an die Substanz der Versorgungssicherheit geht. Ich glaube, hier wäre die Balance klar nicht mehr gegeben. Insofern wäre eine Komplettstreichung sinnvoll. Alternativ ist der von Ihnen vorgeschlagene Weg, über das „zunächst“ zu streichen, auch sinnvoll.

SV Sebastian Schütze (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, Sebastian Schütze. In der automatischen Substitution hatten wir in der Vergangenheit schon Probleme gesehen, gerade was Arzneimittelsicherheit und Pharmakovigilanz anbetrifft. Von daher gab es diese Regelung zunächst nur für die parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung am Patienten. Auch hier gibt es durchaus Probleme, gerade weil es sich um sehr sensible Patientengruppen handelt. Die Patientensicherheit muss hier grundsätzlich an erster Stelle stehen. Da war man sich auf fachlicher Ebene aber auch einig. Ich möchte hier anschließen an das, was Herr Bretthauer schon sagte. Wir haben bereits bei den Biosimilars mehrere Instrumente zur Verfügung, die zu großen Einsparungen bei den Kassen führen. So decken beispielsweise die nicht exklusiven Rabattverträge mehr als 90 Prozent der abgegebenen Biosimilars-Packungen ab. Dieser Biosimilars-Markt funktioniert also bereits jetzt schon. Der Wettbewerb ist in vollem Gange und die meisten Nachahmerprodukte erreichen Verordnungsquoten von 70 bis über 90 Prozent. Auf keinen Fall sollte daher die Substitution von Biopharmazeutika noch

ausgeweitet werden. Die Probleme im generischen Markt sehen wir. Im Bereich der Biosimilars haben wir noch Produktion in Deutschland und Europa, zum Teil noch über 50 Prozent der Versorgung. Auf dem sehr niedrigen Preisniveau ist jetzt schon absehbar, dass sich diese Produktion ebenfalls in asiatische Länder verlegt. Das ist auch total realistisch. Von daher wären wir auch für eine grundsätzliche Streichung oder zumindest für die Streichung von „zunächst“ im Gesetzestext. Das wäre das Mindeste, was man an dieser Stelle ansetzen könnte, um diesen Markt und die Patienten auch zu schützen.

Abg. Diana Stöcker (CDU/CSU): Meine Frage geht an die Bundesärztekammer, Prof. Ludwig. Welche Ansätze zum Umgang mit Lieferengpässen bei Arzneimitteln bestehen auf EU-Ebene? Wie gehen andere Länder der EU mit diesem Problem um?

SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Bundesärztekammer (BÄK)): Ja, herzlichen Dank für die Frage, Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft). Auch ich habe keine Interessenkonflikte. Ich glaube, da es bisher nicht angesprochen wurde und auch in den Papieren, die zu den Gesetzesvorhaben jetzt, was Lieferengpässe betrifft, nicht so richtig deutlich wurde, würde ich dringend appellieren, dass man sich die Vorgaben der EU-Kommission, die auf sehr sorgfältigen Recherchen beruhen, einmal in Ruhe anschaut. Da gibt es insgesamt 16 Empfehlungen, die sich mit dem Thema Lieferengpässe in Europa basierend auf diesen Recherchen befasst haben. Und diese 16 Empfehlungen, ich werde sie Ihnen jetzt nicht vorlesen, fehlen zum Teil bisher im Gesetzesvorhaben, sind, glaube ich, dort absolut auch notwendig zu verankern. Denn das sind Erfahrungen, die jetzt mehrere Jahre bereits zurückliegen teilweise. Ich darf bei dieser Gelegenheit auch sagen, dass ich mich sehr freue, dass, nachdem 2011 erstmals das Thema Lieferengpässe überhaupt weltweit diskutiert wurde, wir im Jahr 2023 uns Gedanken machen, wie wir diese Lieferengpässe in Deutschland von zum Teil lebensnotwendigen Medikamenten verhindern können. Die Leitung war relativ langsam. Also wie gesagt, diese Empfehlungen von der Technopolis-Organisation, die die Europäische Kommission in



Auftrag gegeben hat, umfassen 16 Punkte. Wer daran interessiert ist, dem schicke ich sie sehr gerne. Sie sind sehr, sehr zielführend und einiges vermisse ich noch im jetzigen Gesetz.

Die amtierende Vorsitzende: Vielen Dank. Sie sind ja mit zwei Hüten hier. Sie waren jetzt angesprochen für die Bundesärztekammer, haben jetzt entsprechend geantwortet. Nur, dass wir das einmal für das Protokoll haben. Sie haben jetzt gesprochen für die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft.

Abg. **Dr. Georg Kippels** (CDU/CSU): Ja, vielen herzlichen Dank. Meine Frage richtet sich jetzt an den Verband der Ersatzkassen. Im Gesetzesvorhaben sind mehrere Maßnahmen des BfArM vorgesehen, Informationen über die Verfügbarkeit bei bestimmten Arzneimitteln einzuholen. Sind diese aus Ihrer Sicht ausreichend, um Lieferengpässe zu vermeiden?

Sve **Ulrike Elsner** (Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)): Ulrike Elsner, Verband der Ersatzkassen. Ich habe keine Interessenkonflikte. Vielen Dank, Herr Abgeordneter, für die Frage. In dem Gesetzentwurf ist das Frühwarnsystem so ausgestaltet, dass alle Informationen allein auf Anforderungen des BfArM zu liefern sind. Wir vermissen eine aktive Einbindung der Akteure dergestalt, dass diese schon von sich aus melden, wenn sich Versorgungsprobleme auftun oder andeuten. Das heißt, wir brauchen eine aktive Einbindung der pharmazeutischen Unternehmen sowie auch der Großhändler. Und das Thema Lieferengpässe, das nicht nur ein bundesweites Problem, sondern ein weltweites, europaweites Problem ist, ist von der EU-Kommission entsprechend aufgenommen worden in dem Reformpaket, das von der Kommission vorgelegt wurde im April und das auch genau diesen Tatbestand entsprechend adressiert, dass nämlich die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet werden, Versorgungslücken zu melden und gleichzeitig Engpass-Vermeidungspläne dann auch entsprechend zu erstellen. Abg. **Dr. Georg Kippels** (CDU/CSU): Ich mache ganz schnell. Ich schließe da an und richte die Frage an die PHAGRO. Können Sie den Umfang der Verfügbarkeitsmeldungen an das BfArM genauer ausführen und wie diese zur

frühzeitigen Erkennung von Lieferengpässen nutzbar sind?

SV **Thomas Porstner** (Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO)): Keine Interessenkonflikte. Ja, wir sind schon aktiv eingebunden. Die Kassen gehen von falschen Voraussetzungen aus. Wir melden schon Verfügbarkeiten von über 2 000 Arzneimitteln. Auf Anforderungen des BfArM heißt, dass wir aufgrund der Erfahrung des Beirats punktgenau für vorhersehbare Lieferengpass-Situationen hier Verfügbarkeiten melden. Diese Verfügbarkeitsübersichten, die wir wöchentlich anfertigen für diese 2000 Arzneimittel, hatten ihren Ursprung in der Corona-Pandemie. Wir haben diese Meldungen ausgeweitet. Es gibt die entsprechenden Ermächtigungsgrundlagen. Wir erklären uns bereit, auch darüber hinaus noch weitere Verfügbarkeiten in unseren Großhandlungen anzuzeigen. Wir haben dadurch einen erheblichen Parameter für die Sichtbarmachung von Lieferengpässen oder drohenden Lieferengpässen. Darüber hinaus bieten wir aber an, über diese Verfügbarkeitsmeldungen hinaus noch sogenannte Lieferquoten, und zwar Quotienten hinsichtlich der Differenz von Bestellungen und gelieferten Mengen der pharmazeutischen Industrie zu melden. Das sind Erfahrungen, die wir aus Spanien gemacht haben. Wir sind dazu im Gespräch mit dem BfArM. Diese Meldungen würden Real World Data bieten, anders als das securPharm-System, das ganz andere Rechtsschutzziele hat, völlig fehlallokierte Meldungen und Daten liefern würde, über die verschreibungspflichtigen Arzneimittel hinaus auch apothekenpflichtige Arzneimittel mit umfassen würde in unserem System, sodass wir auch Kinderfiebersäfte, die nicht erstattungsfähig sind und die nicht zu ihren Lasten verordnet werden, in dieses System einbeziehen können. Das ist das Angebot des PHAGRO.

Abg. **Dr. Janosch Dahmen** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich würde die BAG Selbsthilfe folgendes fragen wollen. Besteht aus Sicht der Patientenvertretung die Notwendigkeit, die Möglichkeit zur telefonischen Krankenschreibung dauerhaft zu ermöglichen, vergleichbar zur Regelung, wie sie der G-BA während der Pandemie ermöglicht hatte? Mit der Bitte um eine sehr kurze Antwort.



Sve **Dr. Siiri Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir würden das sehr begrüßen. Die Regelung hat in der Pandemie gut geklappt. Es gab keine Missbräuche. Da gab es verschiedene Untersuchungen zu diesem Thema. Und für Betroffene ist das eine erhebliche Hilfestellung. Gerade für Menschen, die unter Immunsuppression stehen oder die unter Umständen eine Immunschwäche haben, kann das eine ganz entscheidende Verbesserung sein. Insofern wären wir weiterhin sehr für eine telefonische Krankschreibung, zumal nicht jeder über die Möglichkeit von Videokonferenzen verfügt.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an Frau Overwiening von der ABDA und handelt oder fragt nach der Retaxation, und zwar in welchen konkreten Fällen von Formfehlern halten Sie eine Nullretaxation für angemessen?

Sve **Gabriele Regine Overwiening** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)): Nullretaxation ist nie angemessen, es sei denn, es fehlt die Unterschrift des Arztes, also es ist gar kein Rezept. Es ist nicht wirklich verordnet. Oder das verordnete Arzneimittel hätte gar nichts mit dem zu tun, was da abgegeben worden ist. Aber wir haben ja hier hauptsächlich Formfehler. Insofern kann ich die Frage umgekehrt beantworten. Eine Nullretaxation, also eine komplette Verweigerung der Bezahlung des versorgten Arzneimittels und der apothekerlichen Leistung ist einfach nie angebracht. Wenn der Patient ordentlich versorgt worden ist, was er ja ist, ist das nicht berechtigt.

Abg. **Dr. med. Paula Piechotta** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage geht an Frau Stoff-Ahnis vom GKV-Spitzenverband. Wie bewerten Sie die in Änderungsantrag 2 vorgeschlagene Änderungen des § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V? Welchen konkreten Korrekturbedarf sehen Sie und warum?

Sve **Stefanie Stoff-Ahnis** (GKV-Spitzenverband KdÖR): Die Änderung nach Änderungsantrag 2 ist aus unserer Sicht sinnvoll, wird ausdrücklich

begrüßt, weil es besteht eine Regelungsnotwendigkeit. Wie wir wissen, der Erstattungsbetragspreis gilt rückwirkend ab dem siebten Monat. Und die AMNOC-Verhandlungen, die enden regelmäßig nach dem zwölften Monat. Das heißt, es entsteht eine Phase der sogenannten Nacherstattung, wo das pharmazeutische Unternehmen den verhandelten Preis, den gezahlten Preis dann ausgleichen muss. Und hierfür, um letztlich diesen Nacherstattungsanspruch geltend machen zu können, hierfür müssen die Anspruchsberechtigten wissen, ab wann gilt denn der Erstattungsbetrag und in welcher Höhe genau gilt er. Wir haben bislang keine öffentlich einsehbare Quelle, die sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Sektor eine solche gesetzliche Meldeverpflichtung vorsieht. Gibt es bislang nicht. Schon aus dem Aspekt von Rechtsschutz bräuchte man diesen. Das betrifft nicht allein die gesetzliche Krankenversicherung. Das betrifft auch die PKV (Private Krankenversicherung). Das betrifft die beamtenrechtliche Beihilfe. Auch auf Länderebene gibt es Kostenträger und auch Krankenhausapotheken. Insofern ja, es braucht die Änderung. Und Sie fragten auch nach konkretem Korrekturbedarf. Der liegt im Detail. Der Änderungsantrag hat eine Verweistechnik. Die ist problematisch. Hier werden also nicht alle denkbaren Fallkonstellationen erfasst. Es müsste eine offenere Formulierung geben. Und hinzukommt, dass auch der stationäre Sektor, der müsste konkret ergänzt werden, dass man letztlich auch für diesen die Transparenz hat. Und ein Vorschlag wäre hierfür, dass die Rechtsgrundlage eben für eine Meldepflicht auch betreffend den stationären Sektor...

Abg. **Dr. med. Paula Piechotta** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Mit der Bitte um kurze Beantwortung. Nächste Frage geht an Dr. Brenske von der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Warum ist aus Ihrer Sicht ein Zusatzentgelt im Krankenhaus für die Vergütung von Reserveantibiotika notwendig und wie kann die Gabe von Reserveantibiotika auch mit neuen Regelungen zielgerichtet und qualitätsgesichert gewährleistet werden?

Die amtierende Vorsitzende: Herr Dr. Brenske, Sie sind online dabei. Ja, dann warten wir nochmal die drei Sekunden. Ich gebe die gleich oben drauf. Ist aber nicht. Wollen Sie jemand anderen adressieren? Wir hören gerade, das Problem ist, dass Sie Ihr



Mikro offensichtlich nicht freigeschaltet haben. Wollen wir mal eben gucken? Manchmal ist das ja auch, dann drückt man da drauf und es funktioniert nicht. Das kennen wir alle. Wir machen mal eine nächste Frage.

Abg. **Dr. med. Paula Piechotta** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage geht an Frau Jablonka vom AOK-Bundesverband. Warum wäre aus Ihrer Sicht eine Deckelung des Festzuschlags für Apotheken bei besonders teuren Medikamenten notwendig und wie könnte eine solche Deckelung ausgestaltet sein?

Sve **Sabine Jablonka** (AOK-Bundesverband GbR): Die prozentuale Marge der Apotheken nach der Arzneimittelpreisverordnung in Höhe von drei Prozent kommt aus einer Zeit, als wir noch nicht die Höchstpreise im Markt von Fertigarzneimitteln gesehen haben, wie es die heute gibt. Natürlich sollen Apotheken angemessen entlohnt werden, aber wenn wir jetzt an Kosten von Arzneimitteln denken, in Millionenhöhe, wie wir sie zurzeit sehen. Sie haben es möglicherweise ja schon wahrgenommen, Hemgenixs neue Gentherapie, dreieinhalb Millionen Euro wird dafür verlangt in den USA. Wenn wir da drei Prozent Aufschlag draufrechnen, dann macht das deutlich, dass wir hier auch über eine Deckelung nachdenken müssen. Dabei ist zu berücksichtigen, beim Großhandel gibt es bereits eine solche Deckelung und eine entsprechende Regelung könnte dann in gleicher Weise oder analog auf dem Bereich der Apotheken ausgeweitet werden.

Abg. **Dr. med. Paula Piechotta** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die letzte Frage geht an Herrn Bretthauer, Pro Generika. Mit welchen Auswirkungen bezüglich der besseren Verfügbarkeit von Arzneimitteln am Markt rechnen Sie durch die Anpassung, wie sie geplant ist, zur Regelung zur Zuzahlungsbefreiung?

SV **Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Die Mechanik der Zuzahlungsbefreiungsgrenze ist schon erläutert worden. Deswegen muss ich es nicht nochmal tun. Das ist der Versuch, hier ein Stück weit den Boden einzuziehen. Wir glauben, dass der nicht hinreichend funktionieren wird, aus den

schon genannten Gründen, weil es andere Mechaniken gibt, die das auflösen werden. Insofern glauben wir nicht, dass es durchschlagend zu mehr Versorgungssicherheit führen kann.

Abg. **Lars Lindemann** (FDP): Meine Frage geht an Herrn Dr. Reuther vom PKV-Verband mit der Bitte um eine sehr zügige Antwort zu der Frage, ob im § 115 e SGB V wahlärztliche Leistungen rechtssicher abrechenbar sind und wenn nein, wo sollte man das regeln?

SV **Dr. Florian Reuther** (Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)): Keine Interessenkollisionen. Die durch das Pflegeentlastungsge-
setz neu gefassten Leistungen, das heißt die tagesstationäre Behandlung nach 115 e und die Leistung mit sektorengleicher Vergütung nach 115 f werden im System der PKV durch das Krankenhaus erbracht. Das heißt, Krankenhausentgeltrecht findet Anwendung und es gilt auch das Nebeneinander von Krankenhausleistung und Wahlleistung. Um hier Anwendungssicherheit und Rechtssicherheit zu bekommen, sollten im Krankenhausentgeltrecht, § 17 etwa, klarstellende Regelungen getroffen werden. Insbesondere sollte zur Vermeidung von Doppelabrechnungen auch der Abschlag entsprechend § 6a GOÄ (Gebührenordnung für Ärzte) für beide Leistungen geregelt werden.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Die nächste Frage geht an die Technikerkasse, an Herrn Dr. Baas. Inwiefern werden bei der ePA (elektronische Patientenakte), E (elektronisches)-Rezept und bei weiteren Digitallösungen höhere Level an Nutzerfreundlichkeit durch die Datenschutzerfordernungen der zuständigen Behörden verhindert und so die Akzeptanz digitaler Lösungen in der Versorgung geschwächt? Konkret, wird die Einführung der dringlich benötigten digitalen Identität als nutzerfreundliche Identifizierungsmöglichkeit durch die aktuell vorherrschenden Einvernehmensregelungen zwischen Gesellschaft für Telematik, BfDI (Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit) und BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) verlangsamt und resultieren daraus Verzögerungen für die erfolgreiche Etablierung digitaler Anwendungen?



Würde mich auch über eine sehr kurze und prägnante Antwort freuen.

SV Dr. Jens Baas (Techniker Krankenkasse KdöR (TK)): Keine Interessenkonflikte. Die kurze Antwort ist ja, es ist eine ausgeprägte Behinderung. Die Gematik muss sich bei diesen Themen mit dem BSI und mit dem BfDI ins Einvernehmen setzen. Was bedeutet, praktisch gibt es ein Vetorecht und dieses Vetorecht von BSI und BfDI hat dazu geführt, dass nutzerfreundliche Vorgaben, die die Gematik durchaus im Sinn hatte, verhindert werden konnten. Von daher wäre es sehr wünschenswert, hier eine Einvernehmensregelung zu haben, um dort dann zu Lösungen zu kommen, die nutzerfreundlich sind und die, wie in allen anderen Bereichen des Lebens auch, einzuführen.

Abg. Lars Lindemann (FDP): Meine Frage geht nochmal an Herrn Stefan Oelrich. Und zwar hätte ich gern gewusst, beobachten Sie derzeit Entwicklungen, dass bestimmte Arzneimittel in Deutschland nicht mehr gelauncht werden, die in den USA gelauncht werden?

SV Stefan Oelrich: Herr Lindemann, die Statistik ist da eindeutig. Jedes vierte Arzneimittel, das in den USA zugelassen wird, kommt in Europa nicht in die Zulassung. Das heißt auch, jedes vierte Arzneimittel, das dort zugelassen wird, kommt nicht an den europäischen Patienten heran. Übrigens, die drei Viertel, die dann zum europäischen Patienten ankommen, die kommen regelhaft im Schnitt 200 Tage später in die Zulassung. Auch hier sind wir spät. Das ist eindeutiges Zeichen dafür, dass wir hier rückläufige klinische Studien in Europa haben und sich der Schwerpunkt der klinischen Forschung eindeutig Richtung USA verschiebt. Das war früher anders. Deshalb ist es für uns umso wichtiger, dass wir uns innovationsfreundlicher in der Gesetzgebung entwickeln und uns das AM-NOG-Gesetz neu anschauen und hier entsprechend Wettbewerbsfähigkeit für Europa herstellen, denn ansonsten laufen wir in die falsche Richtung.

Abg. Lars Lindemann (FDP): Meine letzte Frage geht an Herrn Prof. Hecken vom G-BA noch mal zum Thema Verbandmittel. Sie haben gesagt, dass

das meist große Unternehmen sind, die das alles erfüllen könnten. Sehen Sie nicht doch vielleicht die Notwendigkeit, gerade weil viele kleine Unternehmen auch dabei sind, dass man die Frist ein wenig länger verlängert als nur um die von Ihnen vorgeschlagenen zwölf Monate?

SV Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Es gab drei Jahre, in denen wir ein Interregnum hatten. Wenn wir ab dem Zeitpunkt, an dem die Vermutung endet und die Übergangsfrist endet, um ein Jahr verlängern würden, also am 31.12. dieses Jahres um ein Jahr, hätten die Wundproduktehersteller ab heute noch anderthalb Jahre Zeit, um die entsprechende Evidenz zu generieren. Ich gehe davon aus, dass die Guten sich auf die jetzt geltende Gesetzeslage vorbereiteten Unternehmen Studienplanungen bereits angestellt haben. Die kommen ja nicht zu mir und sagen, ja, jetzt berät uns mal, wir wissen überhaupt nicht, was Sache ist, sondern hier wird es Vorkehrungen geben. Eine Verlängerung um ein Jahr, Herr Abgeordneter, ab dem 31.12.2023 würde faktisch ab heute denen noch 18 Monate Zeit geben. Das hatte ich für ausreichend.

Abg. Martin Sichert (AfD): Meine erste Frage geht an Dr. Kortland vom Bundesverband der Arzneimittelhersteller. Nach Auskunft der Bundesregierung zu einer Kleinen Anfrage der AfD überschreitet die Zulassungsbehörde in Deutschland sehr deutlich die gesetzlichen zeitlichen Fristen bei Arzneimittelzulassungen. Während massive Lieferengpässe bestehen, verzögert das BfArM damit rechtswidrig die Zulassung neuer Produkte. Wie beurteilen Sie vor diesem Hintergrund, dass ausgerechnet das BfArM jetzt neue Aufgaben übernehmen soll? Halten Sie die dafür vorgesehenen Ausstattungen und Prozedere für ausreichend und sinnvoll und wie verträgt sich das aus Ihrer Sicht mit Ihrer Forderung nach Bürokratieabbau?

SV Dr. Hermann Kortland (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)): Immer noch keine Interessenkonflikte. Das ist eine sehr schwierige Frage. Es ist richtig, dass die Bundesoberbehörden und auch die europäischen Behörden die Zulassung innerhalb von sieben Monaten erteilen



müssen. Dies ist eine Nettozeit. Hinzukommen Beratungszeiten, scientific advices. Üblicherweise ist das auch von der Industrie akzeptiert. Aber es ist so, dass diese sieben Monate regelhaft überschritten werden. Das gilt auch für die europäischen Verfahren. Aber wenn man die reine Nettozeit und Bruttozeit abzieht, dann ist es auf europäischer Ebene, und das BfArM wird dann zum Beispiel im dezentralen Verfahren auch beteiligt, werden diese sieben Monate üblicherweise regelmäßig eingehalten. Also ich kann das nicht feststellen für meinen Verband, dass hier die Unternehmen regelhaft darüber klagen, dass die Zulassungsfristen von sieben Monaten über Gebühr strapaziert werden. Den Zusammenhang mit Lieferengpässen, ja natürlich, wenn ein Arzneimittel verspätet zugelassen wird, steht es später zur Versorgung der Patienten zur Verfügung. Das ist richtig. Aber ich kann wirklich nicht sagen, dass die längeren Zulassungsfristen, und wie gesagt im Regelfall werden die Zulassungsfristen von sieben Monaten eingehalten, eine Verstärkung der Lieferengpässe und der Versorgungsengpässe beflügelt.

Abg. **Martin Sichert** (AfD): Meine nächste Frage geht auch an Herrn Dr. Kortland. Sie betonen die Bedeutung des Bürokratieabbaus, um Produktion zurückzuholen. Die AfD hat für die ambulante ärztliche Versorgung kürzlich eine Regierungskommission für Bürokratieabbau gefordert. Wäre sowas auch für die Arzneimittelzulassung, Herstellung und Überwachung sinnvoll und denkbar, so eine Kommission?

SV **Dr. Hermann Kortland** (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)): In der Tat, der Verband hatte ein umfassendes Papier erstellt, wie Bürokratieabbau auch im Zulassungsbereich möglich ist. Da sind Lehren auch aus der Corona-Pandemie zu ziehen, wo vereinfachte Verfahren möglich waren, auch im Zulassungsbereich. Beispielsweise, dass die Variationen, also die Änderung von Zulassungen wesentlich schneller durchgeführt werden konnten bei den entsprechenden Arzneimitteln, als das normalerweise in den entsprechenden europäischen Regulierungen geregelt ist. Wir fordern und wir halten es für richtig, wenn diese vereinfachten, wie bei der Apotheke an die Abgaberegulungen, wenn hier diese Regelungen zur Änderung von Zulassungen, wenn die verstetigt werden

könnten. Das wäre sicherlich ein Beitrag, um möglicherweise ganz schnell beispielsweise neue Indikationen für ein Arzneimittel zuzulassen, wäre eine Verkürzung der Verfahren für die Variationen ganz sicherlich hilfreich, um Bürokratie abzubauen und mehr Versorgung in den Bereich zu bringen.

Abg. **Martin Sichert** (AfD): Meine nächste Frage geht an Frau Hänel von der Freien Apothekerschaft. Ist es ein Problem, dass die Krankenkassen alle unterschiedliche Listen von Medikamenten haben, die Sie als Apotheker herausgeben dürfen? Wäre es nicht sinnvoll, in Zeiten von Lieferknappheiten eine Regelung einzuführen, dass alle Krankenkassen alle Medikamente mit dem entsprechenden Wirkstoff erstatten müssen? Würde das die Apotheken deutlich entlasten?

Sve **Daniela Hänel**: Ich bin die Vorsitzende der Freien Apothekerschaft. Ich habe keine Interessenkonflikte. Die jahrelangen Rabattverträge haben gezeigt, dass die Apotheken das nicht ausgenutzt haben. Sie haben das ordnungsgemäß umgesetzt. Sicherlich ist es hilfreich, wenn in solchen Zeiten, wo ein akuter Arzneimittelmangel nicht nur bei den Kinderarzneimitteln, sondern querebeet auch bei den Blutdruckmedikamenten, bei den Antibiotika, bei den Insulinen, eine Möglichkeit besteht, dann anderweitig den Patienten schnell und unkompliziert zu versorgen. Aktuell haben wir Listen, wo wir für jede Krankenkasse einzelne Übergangsfristen haben, bis Mitte Juni, Ende Juni, wie wir welche Patienten zu versorgen haben. Bei aktuell 36 000 Rabattverträgen ist das einfach nicht umsetzbar.

Abg. **Katrin Vogler** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage geht an die ABDA. Es ist ja nicht so, dass Apotheker in Deutschland allgemein als besonders widerständig und protestaffin gelten. Trotzdem gehen die Apothekerinnen und Apotheker angesichts dieses Gesetzentwurfs jetzt auf die Barrikaden und kommen am Mittwoch auch nach Berlin. Welchem Zusammenhang sehen Sie mit den Protesten der Apothekerschaft mit den Veränderungen, die in diesem Gesetz auf die Apothekerinnen und Apotheker zukommen?



Sve **Gabriele Regine Overwiening** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)): Die Apotheker sind massiv unter Druck. Apotheken sind massiv unter Druck. Wir verlieren zurzeit etwa alle 17 Stunden eine Apotheke, die in Deutschland ihre Pforten schließt. Und wir hatten beim ALBVVG, also beim Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz die große Hoffnung, dass die Entscheidungskompetenzen, die wir hatten über die Corona-Arzneimittelversorgungsverordnung, die uns ja, weil sie noch bestand, überhaupt die Gelegenheit gegeben hat, dass wir diese Austausch machen konnten, haben wir gehofft, dass das gerettet wird, komplett gerettet wird, auch in ein ALBVVG. Hier hat es aber bürokratische Verschlechterungen gegeben, obwohl wir es vorher gut belegt haben. Das heißt, es macht zusätzlich das ALBVVG noch sichtbar, dass die Regierung auch eine angemessene Vergütung der Apotheken nicht im Fokus hat. Und unter diesem Druck hat die Apothekerschaft diesen Protest und die Demonstration für Mittwoch vorgesehen.

Abg. **Diana Stöcker** (CDU/CSU): Meine Frage geht an Frau Stoff-Ahnis vom GKV-Spitzenverband. Ein Ziel des Gesetzentwurfs ist es, Anreize dafür zu setzen, dass auch die Produktion von generikafähigen Arzneimitteln in Europa stattfindet. Wird aus Ihrer Sicht allein hier die Versorgung verbessert?

Sve **Stefanie Stoff-Ahnis** (GKV-Spitzenverband KdÖR): Zwei Ebenen möchte ich ansprechen. Erste Ebene. Wir haben vorhin mehrfach das Beispiel Tamoxifen, den Wirkstoff, gehört. Das zeigt, es gibt insbesondere auch in der europäischen Produktion Lieferengpässe. Also per se ist das nicht entscheidend, sondern vielmehr sind es robuste Lieferketten, vielmehr sind es resiliente Produktionsstätten und Lieferketten. Das heißt, wir brauchen mehrere Bezugsquellen. Wir brauchen sozusagen Auffangmechanismen, sodass nicht, wenn eine Quelle ausfällt, plötzlich die gesamte Produktion stillsteht oder eben die Lieferketten unterbrochen sind. Stichwort ist Diversifizierung. Das heißt, außereuropäische Produktion, die diversifiziert ist, könnte letztlich sicherer sein als europäische Produktion. Und es kommt die zweite Ebene. Nichtsdestotrotz kann es, und jetzt betone ich es, politische Überlegungen geben, dass letztlich auf verstärkte europäische Produktion gesetzt wird. Also

hier ist das Stichwort geostrategische Abhängigkeiten, dass die letztlich ausgeräumt werden sollten. Aber hier ist zu betonen, die Finanzierung von solchen wirtschaftsfördernden Maßnahmen wäre eben nicht eine Verpflichtung der Versicherungsgemeinschaft, sondern das ist Wirtschaftsförderung. Gibt es in anderen Ländern USA, Frankreich, Österreich als Beispiele.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Meine Frage geht an den VZA. Frau Müller, könnten Sie bezogen auf die Nullretaxation noch einmal an einem konkreten Beispiel verdeutlichen, was die aktuelle Regelung für eine Bedeutung hat für die Apotheken und warum das abgeschafft werden sollte aus Ihrer Sicht?

Sve **Christiane Müller** (Verband Zytostatika herstellender Apothekerinnen und Apotheker e. V. (VZA)): Ich habe keine Interessenkonflikte. Ja, aktuell ist es so, dass die Nullretaxationen aus Richterrecht herrühren und gelebt werden über die Rahmenvertragsvereinbarung, die bestimmte Ausnahmen vorsieht, wann nicht auf null retaxiert werden darf. Es ist aber so, dass sehr, sehr viele Fälle nicht erfasst sind. Ein konkretes Beispiel. Auf einer Verordnung steht zweimal die Betriebsstättennummer drauf. Ein drittes Mal in dem dafür vorhergesehenen Feld steht sie aber nicht. Das führt dazu, dass diese Verordnung, in dem Falle waren das 800 Euro, auf null retaxiert wird. Das zeigt die Absurdität dieses Instrumentes. Es gibt sehr, sehr viele teurere Nullretaxationen. Der Patient hat das Arzneimittel bekommen. Er ist ordnungsgemäß beliefert worden. Die Krankenkasse wird frei von ihrer Verpflichtung zu liefern und der Rahmenvertrag gibt an dieser Stelle einfach keine Möglichkeit, dieser Nullretaxation entgegenzuwirken. Deswegen glauben wir, dass an der Stelle der Gesetzgeber jetzt grundsätzlich tätig werden müsste.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an den PHAGRO. Wird aus Ihrer Sicht eine Erhöhung der Bevorratung des pharmazeutischen Großhandels mit versorgungskritischen Arzneimitteln für sinnvoll erachtet, um Lieferengpässe zu reduzieren?



SV **Thomas Porstner** (Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO)): Aus unserer Sicht wird das für nicht sinnvoll erachtet, weil wir in einer Situation derzeit schon sind, wo wir wenig bekommen. Das heißt, Bestellungen nicht ausreichend beliefert werden, bis gar nichts bekommen. Und wenn gar nichts kommt, kann man sich auch nicht vertieft hinlegen. Von daher würden aus unserer Sicht die bestehenden Probleme nur noch verschärft. Wir raten dazu hinsichtlich der Instrumente für eine Lieferengpass-Vermeidung auf die Vorschläge der Industrie hier einzugehen. Allokationen von vertieften Lagerhaltungen auf der Industrieebene halten wir für sinnvoll, insbesondere im Bereich der Generika. Aber letztendlich sind auch die entsprechenden Belastungen, die dann auch für die Beteiligten bei einer vertieften Lagerhaltung entstehen würden, entsprechend in Ansatz zu nehmen. Im Moment, nur um Ihnen eine Idee zu geben, lagern in Deutschland in unseren Niederlassungen Arzneimittel im Wert von zwei Milliarden Euro. Der PHAGRO bzw. die Großhändler werden vergütet bei der Abgabe von Arzneimitteln. Das heißt, diese vertiefte Lagerhaltungspflicht ist in keinster Weise schon Bestandteil der bestehenden Mischkalkulation und der Vergütung. Man müsste sich über die Finanzierung einen Kopf machen. Außerdem in der Hochzinsphase, in der wir uns befinden, ist das Fremdkapital, was wir aufwenden, für den Kauf dieser Arzneimittel so erheblich, dass der Großhandel mit einer vertieften Lagerhaltung ohne eine entsprechende komplementäre Vergütung schlicht und einfach überfordert wäre.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Dann hätte ich gerne nochmal einmal die Nachfrage an die ABDA. Frau Overwiening, könnten Sie an einem konkreten Beispiel nochmal deutlich machen, wo sich im Verhältnis zu den Corona-Regelungen Verschlechterungen im Gesetz darstellen?

SVe **Gabriele Regine Overwiening** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)): Ja, kann ich sagen, wir danken erstmal für die Austauschregeln. Das ist richtig und gut, dass hier einige vermerkt sind. Darüber hinaus brauchen wir dringend die Möglichkeit, auch die Darreichungsform auszutauschen. Also von Saft auf Tropfen, von Tabletten auf Tropfen. Da gibt es sehr viele

Möglichkeiten, um trotzdem zu helfen, wenn es Lieferprobleme gibt. Und zum Zweiten brauchen wir, dass maximal eine Großhandelsabfrage erfolgen muss und nicht mehr. Und das ist auch ein sehr wichtiges Thema.

Die amtierende Vorsitzende: Und damit sind wir am Ende dieser Anhörung angekommen. Drei Anträge, ein Gesetzesvorhaben. Wir danken Ihnen sehr für Ihre Expertise hier im Raum und online. Den Abgeordneten für die präzisen Fragen. Kommen Sie gut nach Hause. Auf Wiedersehen.

Schluss der Sitzung: 17:30 Uhr

Dr. Kirsten Kappert-Gonther, MdB
Amtierende Vorsitzende