

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)182(7)
gel. VB zur öffent. Anh. am
21.02.2024 - Arzneimittel
19.02.2024



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 19.02.2024

**zum Antrag der Fraktion CDU/CSU
Arzneimittelversorgung sicherstellen –
Versorgungssicherheit gewährleisten
Bundestagsdrucksache 20/9319**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



I. Vorbemerkung

Zu dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU „Arzneimittelversorgung sicherstellen – Versorgungssicherheit gewährleisten“ nimmt der GKV-Spitzenverband nachfolgend Stellung. Aufgrund des gegebenen Sachzusammenhangs verschiedener Forderungspunkte zueinander erfolgt dies teilweise in einem zusammenfassenden Punkt.

II. Stellungnahme

Transparenz über Nicht-Verfügbarkeiten schaffen (Nummern 3, 5 und 17)

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Verbesserung der Informationslage über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln der zentrale Schlüssel zur Verbesserung der Versorgung. Hierfür reichen allerdings die Befugnisse und Aufgaben, die das BfArM im Zuge des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetzes (ALBVVG) erhalten hatte, nicht aus. Zusätzlich zu den nun in § 52b Arzneimittelgesetz eingeführten Regelungen bedarf es eines permanenten, anlasslosen Monitorings aller Arzneimittel.

Umsetzbar wäre dies zum einen über verpflichtende Meldungen von Nicht-Verfügbarkeiten bei Arzneimitteln durch alle an der Arzneimittelversorgung beteiligten Akteure (Pharmazeutische Unternehmer, pharmazeutischer Großhandel, Apotheken sowie verordnende Ärztinnen und Ärzte). Auf Basis dieser so gewonnenen Daten könnte das BfArM permanent die Verfügbarkeitssituation überwachen. Dies würde es ermöglichen, Engpässe bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt zu erkennen. Zudem würden auch regionale Engpässe erkannt werden. Sinnvoll wäre es beispielsweise, die sogenannten Securpharm-Daten, die eigentlich dem Fälschungsschutz dienen, für ein permanentes Monitoring zu nutzen. Die Nutzung dieser Daten zu diesem erweiterten Zweck wird derzeit im Rahmen der Novellierung der pharmarelevanten Gesetzgebung auf EU-Ebene angestrebt. Der GKV-Spitzenverband unterstützt dieses Vorgehen. Mit kleinen technischen Erweiterungen könnten über diese Daten auch Informationen über noch verfügbare Ware generiert werden.

Informationen, die aus diesen Datengrundlagen durch das BfArM generiert werden, sollten dann über die jeweils verwendete Software oder ggf. auch über eine App auch allen beteiligten Akteuren zurückgespiegelt werden und damit tagesaktuell allen Stakeholdern – Ärzteschaft, Apotheken, Großhandel, aber auch Versicherten – Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln und falls notwendig zu alternativen Arzneimitteln oder Wirkstoffen bieten. Dies würde es beispielsweise Ärztinnen und Ärzten ermöglichen, Engpässe bereits zum Zeitpunkt der Verordnung zu vermeiden bzw. den Aufwand im Umgang mit den Engpässen zu verringern. Ein

Vorbild hierfür könnte die App „EKO2Go“ aus dem österreichischen Sozialsystem sein. Sie bietet tagesaktuell allen Stakeholdern – Ärzteschaft, Apotheken aber auch Versicherten – Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Austauschmöglichkeiten.

Perspektivisch sollten die in Deutschland über Engpässe gewonnenen Daten mit denen aus anderen europäischen Ländern verbunden und so zu einem echten europäischen Frühwarnsystem ausgebaut werden. Dies würde es dann auch ermöglichen, Engpässe über europäische Länder hinweg auszugleichen.

Weiterentwicklung der Apothekenvergütung und Apothekenstrukturen (Nummern 12, 13, 18, 19, 20 und 21)

Die Forderung nach einer höheren Vergütung für Apotheken im Falle von Lieferengpässen wird nicht unmittelbar zu einer verbesserten Versorgung führen. Auch hier liegt der Schlüssel zur Lösung der Problematik in einer verbesserten Information der Verordnenden über (drohende) Nicht-Verfügbarkeiten von Arzneimitteln. Wenn diese Informationen zum Zeitpunkt der Verordnung berücksichtigt werden und dadurch eine alternative Arzneimittelauswahl erfolgen kann, sinkt auch der Aufwand in den Apotheken. Dies würde Unsicherheiten und Mehraufwände bei Patientinnen und Patienten verringern, die sich durch erneute Austausch- und Beratungsprozesse ergeben.

Zudem ist es zwingend notwendig, vor einer Anpassung der Apothekenvergütung zunächst Transparenz über die wirtschaftliche Situation auf Basis repräsentativer Daten zu gewinnen. Diese wurde letztmalig im Jahr 2018 durch ein Gutachten des damaligen Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie hergestellt. Zu diesem Zeitpunkt wurde ein erheblich zu hohes Fixum und erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven festgestellt. Um eine adäquate Höhe der Apothekenvergütung festlegen zu können, wäre es zunächst notwendig, die damals gesammelten Informationen zu aktualisieren.

Die derzeitige Logik der Apothekenvergütung belohnt insbesondere Apotheken mit hohen Absatzzahlen. Diese Apotheken befinden sich eher in dicht besiedelten Räumen. Eine einfache Erhöhung des Fixums würde diesen Fehlanreiz weiter verstärken und die absatzstarken Apotheken monetär noch attraktiver werden lassen. Anstelle absatzstarker Apotheken sollten eher Apotheken gefördert werden, die auch in eher schwach besiedelten Räumen die flächendeckende Versorgung sicherstellen. Entsprechend sollte eine Verteilung der Vergütung mit dieser Zielvorstellung stattfinden. Dies ließe sich durch eine Senkung der absatzbezogenen Vergütung bei gleichzeitig besserer Vergütung der Nacht- und Notdienste, die häufiger in schwach besiedelten Räumen stattfinden, erreichen oder durch eine degressive Ausgestaltung der

packungsbezogenen Vergütung. Dies würde auch den erheblichen Skaleneffekten im Apothekenmarkt Rechnung tragen.

Gleichwohl sollte eine Betrachtung der Apothekenlandschaft nicht auf monetäre Aspekte verkürzt werden. Auch seitens der Apothekerschaft wird auf einen Fachkräftemangel insbesondere in schwächer besiedelten Regionen hingewiesen. Um die Versorgung mit Arzneimitteln in diesen Regionen auch in Zukunft sicherstellen zu können, ist eine Überprüfung der Rahmenbedingungen unbedingt notwendig. Insbesondere die personellen und räumlichen Voraussetzungen sowie die geforderten Öffnungszeiten wären vor diesem Hintergrund zu hinterfragen. Eine Flexibilisierung der Vorgaben könnte hier neue Potenziale für die flächendeckende Versorgung erschließen und zur Attraktivität des Berufs der Pharmazeutisch-technischen Assistenz beitragen. Zudem sollten die Möglichkeiten, die die Digitalisierung für die Einführung telepharmazeutischer Maßnahmen bietet, genutzt werden. Dies würde auch neue Formen der Arzneimittelversorgung ermöglichen, die durch die heutigen Vorgaben ausgeschlossen sind. Durch einen geringeren Ressourcenaufwand würden diese Standorte dann auch monetär attraktiver werden.

Erweiterte Abgabemöglichkeiten für Apotheken (Nummern 10, 11, 14 und 16)

Die gesetzlichen Austauschregeln im SGB V und der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, der zwischen dem Deutschen Apothekerverband e. V. und dem GKV-Spitzenverband geschlossen wird, berücksichtigen bereits einen Großteil aller Konstellationen, die sich durch Engpässe bei Arzneimitteln ergeben können. Eine geforderte Anpassung der Regelungen des ALBVVG und des Pflegestudiumstärkungsgesetzes für erweiterte Austauschregelungen in der Apotheke bei Nichtverfügbarkeit des abzugebenden Arzneimittels an den Regelungsgehalt der SARS-CoV-2-Versorgungsverordnung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht erforderlich. Wesentliche Regelungen der SARS-CoV-2-Versorgungsverordnung wurden bereits durch das ALBVVG in das SGB V überführt. Auch wurden weitergehende Erleichterungen für die Austauschbarkeit im Zusammenhang mit der Einführung einer Liste für bestimmte Kinderarzneimittel geschaffen, die möglicherweise einer angespannten Versorgungssituation unterliegen. Diese Austauschmöglichkeiten gehen schon jetzt über das erforderliche Maß hinaus. Noch weitergehende Austauschregelungen bedürften im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit ohnehin einer ärztlichen Bewertung und führen so nicht zu Erleichterungen in der Versorgung.

Eine Verbesserung von Lieferengpasssituationen wird absehbar nicht durch neue Sonderregelungen und Befugnisse für Austauschmöglichkeiten erreicht. Vielmehr muss bereits zum Zeitpunkt der Verordnung klar sein, ob Engpässe bestehen. Dies lässt sich durch ein

Frühwarnsystem und die Bereitstellung der Informationen in der Verordnungssoftware der Ärztinnen und Ärzte erreichen.

Standortsicherung bei Forschung und Produktion, Pharmadialog (Nummern 1, 4 und 6)

Die gesetzliche Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung besteht darin, durch ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungen die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern. Maßnahmen der Wirtschaftsförderung oder zur Abdeckung spezieller geostrategischer Risiken unterfallen dagegen nicht dem gesetzlichen Auftrag oder der Finanzverantwortung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Nach hiesiger Einschätzung enthält der Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes zudem bereits Maßnahmen, die zu einer beträchtlichen Reduktion der Bürokratie im Bereich klinische Forschung beitragen und den Standort Deutschland insoweit stärken dürften. Neben den bestehenden fachlichen Gremien zur Liefersicherheit im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde ebenfalls eine sogenannte High-Level-Working AG im Bundesministerium für Gesundheit angesiedelt. Damit bestehen derzeit bereits verschiedene Austauschformate. Der GKV-Spitzenverband betont in diesem Kontext, dass den Organisationen der GKV eine zentrale Rolle bei diesen Austauschprozessen zukommt.

Forschung und Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Nummern 2 und 9)

Zur Förderung der Entwicklung und Versorgung von Kindern mit Arzneimitteln bestehen bereits umfangreiche Anreizstrukturen auf europäischer und nationaler Ebene. So gewährt etwa die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 umfängliche Patent- und regulatorische Datenschutzrechte für die Forschung an und Entwicklung von Arzneimitteln in pädiatrischen Indikationen. Diese Regelungen sollen im Rahmen der aktuellen Revision der Arzneimittelgesetzgebung in der EU noch weiter ausgebaut werden. National profitieren bestimmte Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder bereits von höheren Preisen, etwa weil sie von der Festbetragsregelung ausgenommen oder im Rahmen des Preismoratoriums bessergestellt sind. Insoweit dürften sich Vorschläge zur besseren Erforschung und Versorgung mit Kinderarzneimitteln sinnvollerweise auf den Bereich der Grundlagenforschung fokussieren.

Off-Label-Use als Maßnahme zur Überbrückung von Lieferengpässen (Nummern 15)

Ein Off-Label-Use von Arzneimitteln als Alternative zu zugelassenen Arzneimitteln kann zur Überbrückung von Lieferengpässen in Einzelfällen eine Lösung darstellen, um das Entstehen eines Versorgungsengpasses zu verhüten bzw. zu überbrücken. Unbedingt notwendig hierfür ist allerdings auch eine umfassende Transparenz über die Liefersituation. Ein Off-Label-Use setzt

zudem voraus, dass für den Einsatz dieses Arzneimittels ein klinisch relevanter Nutzen bei vertretbaren Risiken belegt ist. Die entsprechende Feststellung trifft die Expertengruppe Off-Label beim BfArM nach § 35c Abs. 1 SGB V. Das Verfahren stellt durch die anschließende Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Rechtssicherheit für alle Beteiligten her und reduziert außerdem das Haftungsrisiko der behandelnden ärztlichen Person.

Damit die ehrenamtlich tätige Expertengruppe die Bewertungen in der erforderlichen Kurzfristigkeit leisten kann, muss sie allerdings maßgeblich organisatorisch gestärkt werden. Dazu zählt insbesondere die Option, zur Vorbereitung der Bewertungen Literaturrecherchen und biostatistische Analysen klinischer Studien durch ein unabhängiges Institut wie das IQWiG vornehmen zu lassen.

Weiterentwicklung des AMNOG-Systems (Nummer 7)

Der Evaluationsbericht über die Auswirkung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV-FinStG) aus dem Jahr 2023 liegt als Unterrichtung der Bundesregierung bereits vor. Zum Vorschlag, eine Maßnahmenanalyse des GKV-FinStG als auch eine sachgerechte Fortentwicklung des AMNOG unter Einbezug der Expertise aller Beteiligten und externer wissenschaftlicher Beratung vorzunehmen, verweist der GKV-Spitzenverband ergänzend darauf, dass die Bundesregierung in ihrer Pharmastrategie bereits beschlossen hat, eine weitere, externe Evaluation der Maßnahmen des GKV-FinStG durchzuführen. Hinsichtlich des Beteiligtenkreises geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass auch bei der zweiten Evaluation alle relevanten Stakeholder in einem umfassenden Anhörungsverfahren beteiligt werden. Der GKV-Spitzenverband betont die Relevanz einer Evaluation anhand wissenschaftlicher Kriterien und objektiv messbarer sowie nachvollziehbarer Fakten.

In Bezug auf die Zielsetzung des Antrages zur Sicherstellung der Versorgung vor dem Hintergrund von Lieferengpässen, weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass im AMNOG-Markt Lieferengpässe selten sind: Auf Basis einer Analyse von Lieferengpassmeldungen seit 2007 kam es erstmals 2023 überhaupt zur Meldung von Lieferengpässen bei insgesamt 3 AMNOG-Produkten. Zu beachten ist dabei, dass eine Meldepflicht für Lieferengpässe erst seit 2020 besteht und diese auch nur für eine bestimmte Gruppe an Arzneimitteln. Die Kriterien für die Meldepflicht sind u. a. ein Marktanteil von 25 % oder Versorgungsrelevanz. Gerade vor dem Hintergrund dieser Kriterien ist die geringe Anzahl an Meldungen besonders aussagekräftig zur guten Versorgungslage im AMNOG-Markt.

Der GKV-Spitzenverband hat bereits im Rahmen der Evaluation des GKV-FinStG im Jahr 2023 darauf hingewiesen, dass die AMNOG-bezogenen Maßnahmen des GKV-FinStG den Zugang von

Patientinnen und Patienten in Deutschland zu Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nicht verschlechtert haben und dass alle AMNOG-bezogenen, langfristig ausgabenstabilisierenden Maßnahmen wegen einer fehlenden oder marginalisierten Umsetzung ineffektiv sind. Die avisierten Einsparpotenziale werden derzeit und absehbar auch in Zukunft ohne gesetzliche Nachbesserungen nicht annähernd erreicht. Für eine konkrete Aufschlüsselung der Zahlen zur Ausgabenbegrenzung verweist der GKV-Spitzenverband auf die eigene sowie die Evaluation der Bundesregierung.

Der GKV-Spitzenverband spricht sich weiterhin dafür aus, den Kern des AMNOG – die Trennung von Spreu und Weizen auf Basis eines nachgewiesenen Zusatznutzens – zu stärken. Ein erster wesentlicher Schritt in der Fortentwicklung des AMNOG würde darin bestehen, die sachgerechten Instrumente des GKV-FinStG durch gesetzliche Präzisierungen so auszugestalten, dass sie ihre intendierte Wirkweise erfüllen können. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes steht bereits jetzt fest, dass das derzeit zu einer Entlastungswirkung von höchstens 60 Mio. Euro pro Jahr führende Instrument der Preis-Mengen-Rabatte vom Gesetzgeber zu einem Instrument mit finanzstabilisierendem Volumen effektuiert werden müsste. Derzeit geht der GKV-Spitzenverband von einem durchschnittlichen Ausgabenanstieg von rd. 2 Mrd. Euro pro Jahr aus sowie einer Finanzstabilisierungslücke von 1 Mrd. Euro in 2024 wegen des Wegfalls des nur temporär erhöhten Herstellerabschlags. Entsprechend sollten Preis-Mengen-Regelungen wie in anderen europäischen Ländern ein Stabilisierungsvolumen von 1 bis 2 Mrd. Euro generieren.

Des Weiteren sollte der Ausbau der Registerlandschaft in Form von Indikationsregistern vorangebracht werden, um mehr und bessere, auf die jeweilige Indikation bezogene, langfristig erhobene Daten zur Versorgungslandschaft in Deutschland zu erzeugen. Dies kann nicht nur zur Verbesserung der Datengrundlage für Forschung und Entwicklung dienen, sondern wäre auch die Grundlage, verschiedene Therapien untereinander einer datenfundierten Nutzenbewertung mit Langfristdaten zuzuführen sowie für therapieerfolgsbasierte Vergütungsmodelle wie das prospektive Kohortenmodell.

Arzneimittel-Festbeträge (Nummern 8 und 9)

Der Gesetzgeber hat mit dem ALBVVG bereits die Festbetragsregelung insbesondere für Kinderarzneimittel gelockert und Verbesserungen im Rahmen des Preismoratoriums geschaffen. Die geforderte Schaffung weiterer Ausnahmebestände würde das gut funktionierende Festbetragssystem weiter aushöhlen, auch weil immer mehr Arzneimittel der Regelung entzogen würden. Damit würde die Versorgung insgesamt zwangsläufig immer teurer, aber nicht besser.