



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz - GKV-FKG) (BT-Drs. 19/15662)

Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zu Änderungsanträgen der Fraktionen CDU/CSU und SPD
(Ausschussdrucksache 19(14)122.1)

Anhörung im Ausschuss für Gesundheit am 18. Dezember 2019

Berlin, 10.12.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz
10623 Berlin

Inhalt

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs und der Änderungsanträge.....	4
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	6
Aufsichtsbehörden.....	6
Zu Artikel 3, Nummern 2 und 3, §§ 90 und 90 a, SGB IV	6
Weitere Maßnahmen für einen verbesserten Manipulationsschutz für Ärztinnen und Ärzte, Regelungen zur Beseitigung von missbräuchlichen Kodieranreizen.....	7
Zu Artikel 5, Nummern 5, 7, 11, § 73 b, § 83 Satz 4 und § 140 a Abs. 2 SGB V.....	7
Neuordnung der Insolvenzregelungen für gesetzliche Krankenkassen.....	7
Zu Artikel 5, Nummer 12, §§ 160 ff. SGB V.....	7
Einführung regionaler Merkmale	8
Zu Artikel 5, Nummer 20, § 266 Abs. 2 neu und Abs. 8 neu SGB V	8
Vollmodell.....	9
Zu Artikel 5, Nummer 20, § 266 Abs. 2 neu SGB V	9
Hierarchisierte Morbiditätsgruppen (HMG) mit hohen Steigerungsraten	10
Zu Artikel 5, Nummer 20, § 266 Abs. 8 Satz 1 Nr. 6 neu SGB V	10
Zu Artikel 6, Nummer 7, § 18 Absatz 1 Satz 4 und § 19 Risikostruktur- Ausgleichsverordnung.....	10
Einführung eines Risikopools für Hochkostenfälle.....	10
Zu Artikel 5, Nummer 21, § 268 SGB V	10
A) Beabsichtigte Neuregelung	10
Korrektur Sachkosten (Stellungnahme des Bundesrats).....	11
Zu Artikel 7a neu, § 17 b Abs. 1 Satz 6 KHG.....	11
3. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen	11
ÄA 2 - Reserveantibiotika.....	11
Zu Artikel 5, Nummer 3b, § 35a SGB V	11
ÄA 4 – Nr. 1, Lieferengpässe bei Arzneimitteln	13
Zu Artikel 0, Nummer 1.1 und 1.2, § 10 Absatz 1a neu und § 11 Absatz 1c neu AMG.....	13
Zu Artikel 0, Nummer 1.3, § 52b Absätze 3b bis 3e neu AMG.....	14
ÄA 4 - Nr. 2, Lieferengpässe bei rabattierten Arzneimitteln	15
Zu Artikel 5, Nummer 9a, § 129 Absatz 4c neu SGB V	15
ÄA 7 - Weiterführung Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen	16
Zu Artikel 5, Nr. 3b, § 64b Abs. 2 SGBV.....	16
4. Ergänzender Änderungsbedarf.....	16

Gesetzliche Meldeverpflichtung von Lieferengpässen	16
§ 52b AMG, Vorschlag eines neuen Absatz 3b.....	16
Erhöhung der Lagerbestände	17
§ 52b AMG, Vorschlag für eine Änderung in Abs. 2.....	17

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs und der Änderungsanträge

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden zentrale Reformen des Risikostrukturausgleichs sowie des Wettbewerbs- und Organisationsrechts der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbandes verfolgt. Dies entspricht der im Koalitionsvertrag vom 12. März 2018 getroffenen Vereinbarung der Regierungskoalition.

Auf Basis der Empfehlungen des Expertenbeirats des Bundesversicherungsamtes soll der Risikostrukturausgleich in Richtung eines fairen Wettbewerbs weiterentwickelt werden. Zudem soll in Zukunft über die vorgeschlagenen Regelungen ein deutlich besserer Schutz vor Manipulation und ungerechtfertigter Einflussnahme auf Ärztinnen und Ärzte sichergestellt werden können. Die Bundesärztekammer teilt diese generelle Zielsetzung.

Im Kontext eines solidarisch finanzierten Gesundheitswesens ergibt sich zunehmend der dringende Bedarf einer deutlich stärkeren Ausrichtung wettbewerblicher Rahmenbedingungen in Richtung eines gemeinwohlorientierten Wettbewerbs. Die vorgelegten gesetzlichen Regelungen stellen einen Schritt in die richtige Richtung zur Erreichung dieses übergreifenden Ziels dar.

Ein verbesserter Interessens- und Finanzausgleich im Bereich der gesetzlichen Krankenkassen wird sich letztlich sowohl auf die Patientenversorgung als auch die ambulant und stationär tätigen Ärztinnen und Ärzte positiv auswirken.

Dazu kann aus Sicht der Bundesärztekammer auch die nach langer intensiver fachlicher Abwägung geplante Einführung einer Regionalkomponente beitragen. Nicht zuletzt die im Sommer 2019 vorgelegten Ergebnisse der Kommission zur Sicherung der Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse haben nochmals verdeutlicht, dass dem Ausgleich der Verhältnisse zwischen Ballungsgebieten und Flächenregionen in allen Gesellschaftsbereichen deutlich mehr Aufmerksamkeit zukommen muss.

Insofern sollte bei der Ausgestaltung einer neuen Regionalkomponente von Anfang an sichergestellt werden, dass diese nicht zu einer Benachteiligung der ländlichen Räume führt. Hierbei ist aus Sicht der Ärzteschaft ein besonderes Engagement geboten, da eine weitere Verzögerung der Strukturanpassungen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs eine von allen Seiten ungewollte Gefährdung der Versorgungsstrukturen nach sich ziehen könnte.

Um in Zukunft bundesweit und nicht nur in Ballungsgebieten auch im Gesundheitswesen dem gemeinsamen Anspruch gleichwertiger Lebensverhältnisse gerecht werden zu können, wird aus Sicht der Ärzteschaft neben einer sektorenübergreifenden Ausrichtung regionaler Versorgungsstrukturen auch eine verbesserte Steuerung der teilweise ungezielten Inanspruchnahme des Versorgungsangebots erforderlich. Patientenindividuelle Bedarfe und die Berücksichtigung der regional verfügbaren Strukturen erfordern unter maßgeblicher Beteiligung der Ärzteschaft Steuerungsoptionen, wie sie in einer Fülle von modernen Versorgungsverträgen in den letzten Jahren bereits vereinbart wurden.

Deutlicher Diskussions- und Korrekturbedarf wird daher bei dem geplanten Umgang mit Versorgungsformen gemäß §§ 73b und 140 a SGB V gesehen. Die vorgesehenen Änderungen würden jahrelang erarbeitete und gelebte innovative Versorgungsansätze in den Regionen gefährden. In diesem Zusammenhang wird auch die geplante Änderung in § 83 SGB V, mit der in Gesamtverträgen kassenindividuelle oder kassenspezifische Vereinbarungen verboten sein sollen, die bestimmte Diagnosen als Voraussetzung für Vergütungen vorsehen, kritisch bewertet und abgelehnt. Die intendierte Entkopplung von Diagnosen in Versorgungsverträgen würde sich kontraproduktiv auswirken. Zudem wird angesichts der weiteren im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen (Vollmodell, Harmonisierung des

aufsichtsrechtlichen Vorgehens etc.) ein umfassender und ausreichender Schutz gegen die kritisierten Manipulationsmaßnahmen gesehen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer hat sich der überwiegende Teil der Strukturverträge der letzten Jahren als ein pragmatisches Add-On zum Kollektivvertrag erwiesen, das mit der von allen Beteiligten angestrebten Innovationsfähigkeit einhergeht und teilweise maßgebliche Änderungen in der Regelversorgung nach sich zieht. Sofern sich diese an medizinischen Leitlinien, dem Versorgungsbedarf vor Ort und einer qualitativ hochwertigen Versorgung ausrichten, sollte eine Beibehaltung und Fortführung sichergestellt werden. Zudem könnte auch das mit den aktuellen Digitalisierungsinitiativen verbundene Innovationspotential über Strukturverträge zum Teil deutlich schneller erschlossen werden und letztlich dem Gesamtsystem zu Gute kommen.

Die im Vergleich zum Referentenentwurf moderatere Umgestaltung der Aufsichtsstrukturen des GKV-Spitzenverbands wird als Signal eines wieder steigenden Vertrauens des Gesetzgebers in die Funktionsfähigkeit und Unverzichtbarkeit der Selbstverwaltungsstrukturen im Gesundheitswesen gewertet. Die Bundesärztekammer unterstreicht an dieser Stelle ihre Bereitschaft, sich gemeinsam in modernisierten und professionalisierten Selbstverwaltungsstrukturen den Herausforderungen der Zukunft zu stellen und somit gemeinsam besser der Intention der Koalitionsregierung einer Stärkung der Sozialpartnerschaft und der Selbstverwaltung Rechnung tragen zu können.

Bezüglich der geplanten Umstellung des Insolvenzverfahren für gesetzliche Krankenkassen wird das Ziel einer Verbesserung der generellen Wettbewerbsneutralität sowie der Resilienz der GKV im Falle eines Ausfalls einer Mitgliedskasse umfassend geteilt. Auch die geplante Berücksichtigung der unterschiedlichen Finanzreserven der einzelnen Krankenkasse im Fall der Ausgleichsnotwendigkeit ist als Schritt in diese Richtung zu werten.

Die Bundesärztekammer begrüßt die Initiative des Bundesrates, Fälschungen von Approbationsurkunden durch geeignete Maßnahmen (z. B. Aufbringen eines DocId-Code wie von der Approbationsbehörde in Thüringen) zu unterbinden. Darüber hinaus hält die Bundesärztekammer es für sinnvoll, eine verlässliche Möglichkeit zu schaffen, um die Identität eines Arztes und seiner zusätzlichen Attribute (Arzteigenschaft, aktuelle Gültigkeit der Approbation, Facharztbezeichnung etc.) über ein digitales Verfahren zu überprüfen. Dies könnte über ein Identity and Access Management-System bei den Ärztekammern sichergestellt werden. Analog zum Bundesrat regt die Bundesärztekammer daher an, eine entsprechende gesetzliche Grundlage dafür zu schaffen.

Zu den Änderungsanträgen:

Grundsätzlich zu unterstützen ist, dass konkrete gesetzliche Regelungen das weiterhin für Ärzte, Apotheker und Patienten bestehende Problem der „Lieferengpässe“ beheben sollen. Insbesondere zu befürworten ist die Stärkung der Befugnis der Bundesoberbehörden, bei drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Ferner wird die Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmer und vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen befürwortet, Daten auf Anforderung der Bundesoberbehörden im Zusammenhang mit den verfügbaren Beständen und der Absatzmenge mitzuteilen, ebenso wie zu drohenden Lieferengpässen. Auch die erleichterte Austauschbarkeit von Arzneimitteln durch die Apotheke ist grundsätzlich positiv zu bewerten, um die bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten zu ermöglichen.

Allerdings betonen Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)¹, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen nicht ausreichend sind und deshalb nach wie vor eine gesetzliche Meldeverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Bundesoberbehörden bei drohenden Lieferengpässen zu fordern ist. Auch als nicht versorgungsrelevant eingestufte Arzneimittel (insbesondere solche mit hohem Verordnungsvolumen) können für die Versorgung der Bevölkerung von Bedeutung sein. Da Lieferengpässe derartiger Arzneimittel erhebliche Auswirkungen haben können (Beispiel: Lieferengpass von Venlafaxin seit Sommer 2019), sollten diese Arzneimittel im Kontext von Lieferengpässen ähnlich wie versorgungsrelevante Arzneimittel behandelt werden (z. B. Meldung von drohenden Engpässen an die zuständigen Bundesoberbehörden und Eintragung in die entsprechenden Listen bei BfArM und PEI). Die AkdÄ und die Bundesärztekammer empfehlen, die Ausgestaltung der Rabattverträge gemäß § 130c SGB V dahingehend zu prüfen, ob diese einen relevanten Einfluss auf Liefer- und Versorgungsengpässe haben.

Die vorgeschlagene Änderung, Reserveantibiotika per se einen Zusatznutzen zu attestieren, lehnen die Bundesärztekammer und die AkdÄ als nicht sachgerecht und nicht zielführend ab. Zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten von Infektionen mit multiresistenten Keimen sollten geeignete Anreize geschaffen werden, damit Hersteller zur Entwicklung neuer Antibiotika motiviert werden.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Aufsichtsbehörden

Zu Artikel 3, Nummern 2 und 3, §§ 90 und 90 a, SGB IV

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Konkretisierung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Aufsichtsbehörden sollen die Transparenz im Aufsichtshandeln und die Kooperation der Aufsichtsbehörden untereinander gestärkt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die auch mit diesem Teilschritt insgesamt angestrebte deutliche Reduktion ökonomisch motivierter Einflussnahmen auf die ärztliche Tätigkeit greift eine wesentliche Forderung der Ärzteschaft auf. Die intendierte Verbesserung der Abstimmung des aufsichtsrechtlichen Handelns gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen über eine deutliche Intensivierung der Kooperation der in Bund und Land agierenden Aufsichtsbehörden ist sachgerecht und überfällig. Es bleibt zu hoffen, dass über eine hochfunktionale Aufsicht mögliche weitere Manipulationsversuche von Krankenkassen unterbunden werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Keine Änderungen.

¹ vgl. die gemeinsamen Stellungnahmen der Bundesärztekammer und der AkdÄ zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom [14.12.2018](#) und vom [04.04.2019](#) sowie zum Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (AMVSG) vom [12.08.2016](#) und vom [07.12.2016](#)

Weitere Maßnahmen für einen verbesserten Manipulationsschutz für Ärztinnen und Ärzte, Regelungen zur Beseitigung von missbräuchlichen Kodieranreizen

Zu Artikel 5, Nummern 5, 7, 11, § 73 b, § 83 Satz 4 und § 140 a Abs. 2 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Geplant ist die Einführung einer Unzulässigkeit von Vereinbarungen, die bestimmte Diagnosen als Voraussetzung für Vergütungen vorsehen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Deutlichen Korrekturbedarf sieht die Bundesärztekammer bei dem geplanten Umgang mit Versorgungsformen gemäß §§ 73b und 140 a SGB V. Dieser Schritt würde jahrelang erarbeitete und gelebte innovative Versorgungsansätze gefährden. Auch die geplante Änderung in § 83 SGB V, mit der in Gesamtverträgen kassenindividuelle oder kassenspezifische Vereinbarungen verboten sein sollen, die bestimmte Diagnosen als Voraussetzung für Vergütungen vorsehen, wird abgelehnt. Die intendierte Entkopplung von Diagnosen in Versorgungsverträgen würde sich kontraproduktiv auswirken. Wie beim Einheitlichen Bewertungsmaßstab gibt es Abrechnungspositionen in den Strukturverträgen, die nur bei bestimmten ICD-10 Diagnosen abrechnungsfähig sind. Diese Diagnosen dienen letztlich auch als Basis für eine verbesserte Leitung und Steuerung gerade chronisch kranker Patienten. In den umfänglichen, mit dem Gesetzentwurf verbundenen weiteren manipulationsbeschränkenden Maßnahmen (Vollmodell, Harmonisierung des aufsichtsrechtlichen Vorgehens etc.) wird ein umfassender und ausreichender Schutz gegen die seitens der Ärzteschaft kritisierten Manipulationsversuche gesehen.

Strukturverträge haben sich in den letzten Jahren als ein pragmatisches Add-On zum Kollektivvertrag erwiesen, das mit einer von allen Beteiligten angestrebten Innovationsfähigkeit einhergeht und teilweise maßgebliche Änderungen in der Regelversorgung nach sich zieht. Sofern sich diese an medizinischen Leitlinien, dem Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten vor Ort und einer qualitativ hochwertigen Versorgung ausrichten, sollte eine Beibehaltung und Fortführung sichergestellt werden. Das mit den aktuellen Digitalisierungsinitiativen verbundene Innovationspotential könnte ebenfalls über Strukturverträge erschlossen werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der geplanten Regelungen.

Neuordnung der Insolvenzregelungen für gesetzliche Krankenkassen

Zu Artikel 5, Nummer 12, §§ 160 ff. SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Kaskadenregelung bei Insolvenzen von Krankenkassen soll ersetzt werden.

Dem GKV-Spitzenverband sollen neue Kompetenzen zugeordnet werden.

B) Stellungnahme Bundesärztekammer

Mit dem vorgesehenen Entfall der bisher üblichen Primärhaftung der eigenen Kassenart („Kaskadenhaftung“) sollen zukünftig alle 109 Krankenkassen in Abhängigkeit von ihrer Stärke und Größe sowie unabhängig von ihrer Mitgliedschaft in einer der sechs Kassenarten an der Haftung beteiligt werden. Das mit diesem Schritt verbundene Ziel einer Verbesserung

der generellen Wettbewerbsneutralität sowie der Resilienz der gesetzlichen Krankenkassen im Falle eines Ausfalls einer Mitgliedskasse wird umfassend geteilt. Auch die im Fall der Ausgleichsnotwendigkeit geplante Berücksichtigung der unterschiedlichen Finanzreserven der einzelnen Krankenkassen ist als Schritt in diese Richtung zu werten. Unabhängig von dem Procedere der Insolvenzversicherung steht für die Ärzteschaft eine robuste und faktisch tragfähige Lösung im Vordergrund. Anreize für eine Ausweitung von Präventionsmaßnahmen der einzelnen gesetzlichen Krankenkasse im Sinne einer Haftungsprävention sind dabei wesentlich. Eine reine Verteilung auf die GKV-Gemeinschaft könnte ohne diese kontraproduktiv wirken.

In diesem Zusammenhang sollte bei der ebenfalls geplanten Neuregelung zu einem konsekutiven Abschmelzen der Finanzreserven der gesetzlichen Krankenkassen (§ 260 Abs. 2a und 4 SGB V) sichergestellt werden, dass die gegebenenfalls kompensatorisch erforderlichen Finanzreserven nicht über ein angemessenes Maß hinaus abgesenkt und so vermeidbare Insolvenzen die Handlungsfähigkeit und Verlässlichkeit des Gesundheitswesens unnötig belasten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Aufnahme von Regelungen, die die Maßnahmen zur Haftungsprävention gesetzlicher Krankenkassen verstärken.

Einführung regionaler Merkmale

Zu Artikel 5, Nummer 20, § 266 Abs. 2 neu und Abs. 8 neu SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Geplant ist die Einführung regionaler Merkmale. Die Zuordnung der Versicherten zu Risikogruppen erfolgt bisher anhand der Risikomerkmale Alter, Geschlecht, Morbidität, regionalen Merkmalen und danach, ob die Mitglieder Anspruch auf Krankengeld haben. Die Morbidität der Versicherten wird auf der Grundlage von Diagnosen, Diagnosegruppen, Indikationen, Indikationsgruppen, medizinischen Leistungen oder Kombinationen dieser Merkmale unmittelbar berücksichtigt. Mit der Einführung der regionalen Merkmale sollen unterschiedliche Ausgabenstrukturen der Region berücksichtigt und beeinflusst werden können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die geplante Einführung einer Regionalkomponente kann zu einem sachgerechten Ausgleich der mit dem Risikostrukturausgleich verbundenen Finanzströme beitragen. Allerdings muss bei der weiteren Ausgestaltung sichergestellt werden, dass diese Regionalkomponente nicht zu einer Benachteiligung der ländlichen Räume führt. Vor dem Hintergrund der bundesweit intensiven Bemühungen, eine angemessene und möglichst wohnortnahe medizinische Versorgung auch in Zukunft sicherstellen zu können, sollte daher im Rahmen der geplanten Evaluation die Wirkung der Regionalvarianten regelmäßig überprüft und bei Bedarf zeitnah angepasst werden. Hierbei ist aus Sicht der Ärzteschaft ein besonderes Engagement geboten, da eine weitere Verzögerung der RSA-Strukturanpassungen eine von allen Seiten ungewollte Gefährdung der Versorgungsstrukturen nach sich ziehen könnte.

Der im Vergleich zum Referentenentwurf vorgenommene Verzicht auf eine Verpflichtung zur bundesweiten Öffnung derzeit regional begrenzter Krankenkassen ist nachvollziehbar, da dies ggf. mit einem Preiswettbewerb und unnötiger Belastung regionaler Versorgungsstrukturen verbunden gewesen wäre. Um auch in Zukunft bundesweit dem gemeinsamen Anspruch der Sicherung gleichwertiger Versorgungs- und Lebensverhältnisse

gerecht werden zu können, wird aus Sicht der Ärzteschaft neben einer sektorenübergreifenden Ausrichtung regionaler Versorgungsstrukturen auch eine verbesserte Steuerung der teilweise ungezielten Inanspruchnahme des Versorgungsangebots erforderlich. Patientenindividuelle Bedarfe und die Berücksichtigung der regional verfügbaren Strukturen erfordern unter maßgeblicher Beteiligung der Ärzteschaft Steuerungsoptionen, wie sie in einer Fülle von modernen Versorgungsverträgen in den letzten Jahren vereinbart wurden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Rahmenvorgaben gemäß § 2 Abs. 1 Satz. 2 Nr. 4 RSAV sollten abschließend sein. Zum aktuellen Zeitpunkt sollte kein Einbezug der Angebotsvariablen erfolgen.

Die neuen Regionalmerkmale sollten in der vorgesehenen regelmäßigen Evaluation ausreichend berücksichtigt werden. Abhängig von den Ergebnissen sollte eine zeitnahe Adaptierung der Systematik und der Kriterien im Sinne eines lernenden Systems erfolgen.

Vollmodell

Zu Artikel 5, Nummer 20, § 266 Abs. 2 neu SGB V

A) Beabsichtigte Änderung

Eine Berücksichtigung des gesamten Morbiditätsspektrums im RSA (Vollmodell) wird eingeführt. Damit soll die Risikostruktur der Versicherten besser als mit dem derzeitigen Verfahren abgebildet werden können (genauere Zuweisungen auf Ebene der Versicherten und der Krankenkassen). Ebenso sollen dadurch Anreize zur Risikoselektion und Wettbewerbsverzerrungen verringert werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf ist eine Loslösung von der bisherigen Fokussierung auf einen begrenzten Rahmen (80 Diagnosegruppen) hin zu einem Vollmodell verbunden. Dieser Schritt kann mit einer angemessen und letztlich gerechteren Verteilungssystematik des Risikostrukturausgleich verbunden sein. Die möglichen versorgungspolitischen, ökonomischen und bürokratischen Auswirkungen sollten ebenfalls Teil einer engmaschigen Evaluation sein, zu deren Ergebnis auch die Ärzteschaft Zugang haben muss. Da eine Vollerhebung mit einem Mehraufwand an Dokumentation durch Ärztinnen und Ärzte verbunden ist, wird diese Umstellung nur dann auf eine Akzeptanz stoßen, wenn dieser Mehraufwand, insbesondere in Zeiten vermindert verfügbarer Arztstunden, nachvollziehbar finanziell kompensiert und unter Einbindung pragmatischer digitaler Lösungsansätze auf ein Minimum reduziert wird. Ein bürokratiebedingter Verlust an Arztzeit würde die Patientenversorgung unnötig zusätzlich belasten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ergänzung des Gesetzesentwurfes um eine angemessene Vergütungsregelung.

Hierarchisierte Morbiditätsgruppen (HMG) mit hohen Steigerungsraten

Zu Artikel 5, Nummer 20, § 266 Abs. 8 Satz 1 Nr. 6 neu SGB V

Zu Artikel 6, Nummer 7, § 18 Absatz 1 Satz 4 und § 19 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Falls weniger als fünf Prozent der HMG nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 über eine überdurchschnittliche Steigerungsrate hinsichtlich ihrer Risikogruppenbesetzung verfügen und deren absoluter Anstieg die vom Bundesversicherungsamt festzusetzende Schwelle überschreitet, sind alle identifizierten Steigerungen zu streichen. In dem Ausschlussverfahren sollen HMG, deren Wachstumsraten aus medizinischen Gründen (wie zum Beispiel Epidemien) oder aus diagnostischen Gründen (wie der Einführung neuer Diagnostikmethoden) überdurchschnittlich angestiegen sind, nicht berücksichtigt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

So sehr das Ziel eines verbesserten Schutzes gegen Manipulationsversuche durch Krankenkassen mitgetragen wird, sollte der Umgang mit hohen Steigerungsraten sachgerecht und nicht rein formalistisch erfolgen. Kurzfristig auftretende, medizinisch nachvollziehbare Steigerungsraten / Morbiditätsentwicklungen müssen zeitnah ausreichend Berücksichtigung finden können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der vorliegenden Regelung zum Umgang mit überdurchschnittlichen Steigerungsraten.

Einführung eines Risikopools für Hochkostenfälle

Zu Artikel 5, Nummer 21, § 268 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzend wird ein neuer Risikopool zum Risikostrukturausgleich eingeführt mit dem Ziel, finanziellen Belastungen für aufwendige Leistungsfälle teilweise ausgleichen zu können. Übersteigt die Summe der im Risikopool ausgleichsfähigen Leistungsausgaben eines Versicherten bei einer Krankenkasse innerhalb eines Ausgleichsjahres den Schwellenwert in Höhe von 100.000 Euro, werden 80 Prozent refinanziert. Der Schwellenwert soll in den Folgejahren anhand der jährlichen Veränderungsrate der im Risikopool ausgleichsfähigen Leistungsausgaben je Versicherten angepasst werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf gemäß § 268 SGB V geplante Einführung eines Risikopools greift langjährige Forderungen der Ärzteschaft auf. Der intendierte Ausgleich finanzieller Belastungen für aufwendige Leistungsfälle ist dringend geboten. Allerdings muss sich zeigen, ob der geplante Ersatz der Summe der im Risikopool ausgleichsfähigen Leistungsausgaben eines Versicherten über eine 80 Prozent-Regelung ausreichend ist.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Berücksichtigung der Neuregelung in der Evaluation. Ergebnisabhängige, zeitnahe Gegenkorrekturen der 80 Prozent-Regelung.

Korrektur Sachkosten (Stellungnahme des Bundesrats)

Zu Artikel 7a neu, § 17 b Abs. 1 Satz 6 KHG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Bundesrat schlägt in seiner Stellungnahme vor, auf der Grundlage eines Konzepts des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus sachgerechte Korrekturen der Bewertungsrelationen der Fallpauschalen zu vereinbaren, um mögliche Fehlanreize durch eine systematische Übervergütung der Sachkostenanteile bei voll- und teilstationären Leistungen jährlich zu analysieren und geeignete Maßnahmen zum Abbau vorhandener Übervergütung ergreifen zu können.

B) Stellungnahme Bundesärztekammer

Die mit der geplanten Änderung des § 17 b Abs. 1 Satz 6 KHG intendierte Korrektur der mit der erstmaligen Ausgliederung der Pflege-Personalkosten aus dem Fallpauschalensystem entstandene Verwerfung der Sachkosten wird unterstützt. Allerdings macht die Bundesärztekammer an dieser Stelle nachdrücklich deutlich, dass die mit dem derzeit in Anwendung befindlichen G-DRG-Fallpauschalensystem verbundenen Fehlanreize dringend die Debatte zu einer Systemreform unter Einbindung der Ärzteschaft erfordern.

Der individuelle medizinische Versorgungsbedarf der Patienten, menschliche Zuwendung, Kommunikation, Personal und dessen Arbeitsbedingungen, Maßnahmen zur Steigerung der Studien- und Ausbildungskapazitäten, Personalentwicklungsmaßnahmen und eine nicht von Renditeinteressen geleitete Zielsetzung müssen in den Fokus dieser Systemdebatte rücken. Eine neue Finanzierungssystematik muss sich ebenso wie die vorliegende Reform des Verfahrens des Risikostrukturausgleichs und davon abhängiger Finanzströme an dem von der Ärzteschaft eingeforderten Primat eines gemeinwohlorientierten Wettbewerbs ausrichten.

3. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen

ÄA 2 - Reserveantibiotika

Zu Artikel 5, Nummer 3b, § 35a SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den pharmazeutischen Unternehmer bei der frühen Nutzenbewertung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 auf Antrag freizustellen hat, wenn es sich um ein Reserveantibiotikum handelt. Ein Antrag nach Satz 1 ist durch den pharmazeutischen Unternehmer entsprechend zu begründen. Das Robert Koch-Institut soll im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika bestimmen und dabei soll der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse berücksichtigt werden. Für ein Reserveantibiotikum soll der Zusatznutzen als belegt gelten und der G-BA soll im Rahmen der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums die Auswirkungen auf die Resistenzsituation berücksichtigen.

B) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die Bundesärztekammer und die AkdÄ lehnen die geplante Änderung ab.

Die Bundesärztekammer und die AkdÄ stimmen zu, dass aufgrund der zunehmenden Entwicklung von multiresistenten Bakterien gegen verfügbare Antibiotika vermehrt wirksame Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen fehlen. Auch wenn die Resistenzbildung dieses Therapiegebiet wesentlich von anderen Therapiegebieten unterscheidet, ist dies kein sachgerechter Grund, bei neuen Reserveantibiotika auf die reguläre Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu verzichten und *per se* den Zusatznutzen als belegt zu postulieren.

Das Ziel der Änderung soll sein, Anreize durch z. B. geringeren Aufwand als bei einer vollständigen Nutzenbewertung zu schaffen, um pharmazeutische Unternehmer zu motivieren, verstärkt Reserveantibiotika zu entwickeln. Dass dies nicht zielführend ist, zeigt die Tatsache, dass auch vor Einführung der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Jahr 2011 kaum neue Antibiotika – und insbesondere keine neuen Antibiotika gegen multiresistente Keime – entwickelt bzw. zugelassen wurden.

Im Zeitraum 2001–2010 wurden nach Angaben des Branchenverbands vfa acht neue Antibiotika in Deutschland eingeführt². Im Zeitraum 2011–2020 sollten es insgesamt 18 neue Antibiotika werden, 12 davon sind bereits eingeführt worden¹. Die meisten neu zugelassenen Antibiotika in den letzten 20 Jahren haben allerdings lediglich veränderte Molekülstrukturen bereits zugelassener Wirkstoffe und gehören zu bekannten Antibiotika-Klassen. Nur Antibiotika aus neuen Wirkstoffklassen sind geeignet, das Problem bei der Behandlung der vielfachen kreuz- und mehrfach resistenten Bakterien zu lösen.

Im Zeitraum Januar 2011 bis Oktober 2019 wurden vier Antibiotika nach § 35a SGB V bewertet. Die Nutzenbewertung von Fidaxomicin (Clostridium difficile Infektion) verdeutlicht, dass ein Verzicht auf die reguläre frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Qualität der Arzneimittelversorgung beeinträchtigen wird: Der Zusatznutzen war nur in einer Subgruppe belegt.

Bedaquilin gegen multiresistente Tuberkulose wurde als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) zugelassen; somit galt der Zusatznutzen als belegt. Daten lagen jedoch nur aus einer placebokontrollierten Phase-IIb-Zulassungsstudie vor. Bei Bezlotoxumab, das zusätzlich zu einem Antibiotikum gegen den Darmkeim Clostridium difficile angewendet werden kann, ergab die Nutzenbewertung lediglich einen geringen Zusatznutzen, obwohl zwei große multizentrische doppelblind durchgeführte randomisierte, placebokontrollierte Studien mit mehr als 2600 Patienten durchgeführt wurden.

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung war bis 2017 vorgesehen, dass neue Arzneimittel von dem Verfahren der Nutzenbewertung freizustellen sind, wenn zu erwarten ist, dass der gesetzlichen Krankenversicherung nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. Als Schwellenwert hierfür war in der Verfahrensordnung des G-BA ein dauerhaft zu erwartender Umsatz (Apothekenverkaufspreis einschließlich Umsatzsteuer) von weniger als einer Million Euro in zwölf Kalendermonaten vorgesehen. Aus diesem Grund wurden einige neue Antibiotika wie z. B. Delamanid und die Erstbewertung von Bedaquilin nicht nach § 35a SGB V bewertet. Diese Regelung wurde mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) geändert und ist am 05.07.2018 in Kraft getreten. Jetzt eine Ausnahme für Reserveantibiotika zu schaffen, würde die hohe Qualität

² <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/neue-antibiotika-den-vorsprung-wahren.html>

und Aussagekraft der Daten, die prinzipiell mit der Nutzenbewertung erzielt werden, für neue Antibiotika erheblich vermindern.

Um einen zielgenauen Antibiotikaeinsatz zu unterstützen, muss vor allem sichergestellt werden, dass im ambulanten Bereich Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation als Reserveantibiotika, wie auch von der WHO vorgeschlagen, gelten und seltener bzw. nur bei fehlenden Alternativen eingesetzt werden. Als Reserveantibiotika im stationären Bereich gelten andere Wirkstoffe bzw. Darreichungsformen.

Des Weiteren zeigt die Resistenzsituation in Deutschland eine große regionale und sektorale Heterogenität, so dass eine Berücksichtigung bei bundeseinheitlichen Beschlüssen als nicht zweckmäßig und sachgerecht anzusehen ist.

Der Verzicht auf eine reguläre Nutzenbewertung der Reserveantibiotika ist nicht erforderlich und sogar kontraproduktiv. Wenn bei Reserveantibiotika automatisch der Zusatznutzen als belegt angesehen würde, dann könnte dies vom pharmazeutischen Unternehmer als ein Vorteil im Vergleich zu anderen Arzneimitteln propagiert werden. Diese Maßnahme birgt die Gefahr der vermehrten Verordnung von Reserveantibiotika ohne gesicherte Indikation. Die vom G-BA festzulegenden Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung werden eine solche Wahrnehmung und das daraus resultierende Ordnungsverhalten im ambulanten Bereich nicht vollständig verhindern können. Die Beschlüsse nach § 35a SGB V haben zudem für den stationären Bereich eine nur nachrangige Bedeutung.

Die Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit zahlreicher zugelassener Arzneimittel sind auch Jahre nach der Zulassung noch lückenhaft. Die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hat in Deutschland dazu beigetragen, diese „Wissenslücken“ – wenn auch nicht komplett – zu schließen, doch zumindest deutlich zu verringern. Antibiotika mit unzureichenden Belegen für ihre Wirksamkeit und Sicherheit im Vergleich zu bereits verfügbaren Therapieoptionen würden die Patientensicherheit gefährden und zudem das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem in Deutschland zusätzlich belasten.

Der Zusatznutzen von Arzneimitteln ist durch die Zulassung häufig nicht belegt und sollte deshalb bei allen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bzw. neuen Anwendungsgebieten im Rahmen einer regulären frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bewertet werden. Nur so ist auch der Stellenwert eines Reserveantibiotikums zu evaluieren und sein rationaler Einsatz zu gewährleisten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die Änderung des § 35a durch Einfügen von einem neuen Absatz 1c ist ersatzlos zu streichen.

ÄA 4 – Nr. 1, Lieferengpässe bei Arzneimitteln

Zu Artikel 0, Nummer 1.1 und 1.2, § 10 Absatz 1a neu und § 11 Absatz 1c neu AMG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 10 Absatz 1 AMG bzw. nach § 11 Absatz 1b AMG sollen neue Absätze 1a bzw. 1c eingefügt werden, in welchen bei drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen befristet die Kennzeichnung und Etikettierung sowie die Bereitstellung der Packungsbeilage von Arzneimitteln in nicht deutscher Sprache gestattet wird, die durch Ärzte oder Zahnärzte direkt am Menschen angewendet werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Der geplanten Änderung wird zugestimmt. Es wird aber die Notwendigkeit betont, dass die Regelung auf Arzneimittel zu beschränken ist, die von Ärzten oder Zahnärzten direkt am Patienten angewendet werden, da diese als Angehörige der Heilberufe auf die (deutschsprachigen) Fachinformationen zugreifen können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Kein Änderungsvorschlag.

Zu Artikel 0, Nummer 1.3, § 52b Absätze 3b bis 3e neu AMG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 52b Absatz 3a sollen neue Absätze 3b bis 3e eingefügt werden. In diesen sollen

1. (Absatz 3b) ein Jour Fixe in Form eines Beirats zu versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln bei den Bundesoberbehörden gesetzlich verankert werden;
2. (Absatz 3c) festgelegt werden, dass die zuständige Bundesoberbehörde nach Anhörung des Beirates eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe auf ihrer Internetseite veröffentlicht;
3. (Absatz 3d) eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen werden, damit die Bundesoberbehörden bei drohendem bzw. bestehendem versorgungsrelevantem Lieferengpass geeignete Maßnahmen anordnen können;
4. (Absatz 3e) pharmazeutische Unternehmer und vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen verpflichtet werden, auf Anforderung der Bundesoberbehörde Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie zu drohenden Lieferengpässen eines Arzneimittels mitzuteilen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

1. (Absatz 3b) Der geplanten Änderung wird zugestimmt, da diese die Position dieses Gremiums stärkt.
2. (Absatz 3c) Der geplanten Änderung wird zugestimmt.
3. (Absatz 3d) Der Änderung wird unter Berücksichtigung der nachfolgenden Ergänzung zugestimmt: Es ist zu spezifizieren, welche Maßnahmen konkret gemeint sind. Im Änderungsantrag wird als Beispiel neben einer Kontingentierung die Anordnung der Lagerhaltung genannt. Jedoch wird eine Erhöhung der Lagerbestände im Falle eines konkret drohenden oder bestehenden Lieferengpasses kaum möglich sein. Sinnvoll wäre, bereits zu Zeiten normaler Lieferfähigkeit die Bestände zu erhöhen. Eine Kontingentierung kann unter Umständen sinnvoll sein, da so eine gleichmäßigere Verteilung nicht ausreichender Arzneimittel ermöglicht wird. Ärzte und Apotheker hätten ein gewisses Kontingent zur Verfügung und somit etwas mehr Spielraum hinsichtlich der Behandlung von Patienten bzw. der Abgabe von Arzneimitteln an konkrete Personen. Allerdings kann dieses Instrument fehlende Arzneimittel nicht ersetzen.
4. (Absatz 3e) Der Änderung wird zugestimmt. Die Bundesärztekammer und die AkdÄ möchten aber darauf hinweisen, dass die (verpflichtende) Meldung drohender Lieferengpässe nicht erst auf Nachfrage der Bundesoberbehörden erfolgen sollte,

sondern dass eine solche Meldeverpflichtung grundsätzlich bei einem drohenden Lieferengpass zu fordern ist. Ferner möchten wir betonen, dass die Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe zwar eine wichtige Grundlage für die Anforderung von Daten zu Beständen, Produktion, Absatzmenge und drohenden Lieferengpässen von Arzneimitteln durch die Bundesoberbehörden ist. Die Verpflichtung der Mitteilung von Daten sollte jedoch auch nicht versorgungsrelevante Arzneimittel umfassen, damit im Falle von drohenden oder bestehenden Lieferengpässen nicht versorgungsrelevanter Arzneimittel, insbesondere solchen mit hohem Verordnungsvolumen (Beispiel: Venlafaxin), rasch ein Überblick gewonnen und geeignete Maßnahmen eingeleitet werden können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

1. (§ 52b Absatz 3b) und 2. (Absatz 3c): Kein Änderungsvorschlag.
3. (§ 52b Absatz 3d) und 4. (Absatz 3e): Siehe Erläuterungen im weiter unten stehenden Abschnitt „Ergänzender Änderungsbedarf“.

ÄA 4 - Nr. 2, Lieferengpässe bei rabattierten Arzneimitteln

Zu Artikel 5, Nummer 9a, § 129 Absatz 4c neu SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 129 Absatz 4b soll ein neuer Absatz 4c eingefügt werden, in welchem zur Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung der gesetzlich Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ein erweiterter Austausch durch die Apotheken festgelegt wird.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Der Änderung wird zugestimmt, da der erweiterte Austausch zur Sicherstellung der Versorgung beitragen kann. Im Falle eines bereits bekannten Lieferengpasses sollte jedoch keine Frist eingehalten werden müssen, sondern dem Patienten sofort ein vergleichbares, verfügbares Arzneimittel ausgehändigt bzw. bestellt werden können. Nicht in jedem Fall wird jedoch ein Arzneimittel verfügbar bzw. lieferbar sein, das nicht teurer als das ursprünglich verordnete ist. Daher sollten Apotheker zwar wirtschaftliche Aspekte berücksichtigen und das preisgünstigste lieferbare Arzneimittel wählen. Dieses sollte aber auch teurer sein können als das verordnete Arzneimittel. Im Extremfall könnte sogar das Originalpräparat ausgehändigt werden. Es wäre zu klären, wer die aufgrund der Festbeträge entstehenden Mehrkosten hierfür übernimmt (z. B. der Rabattvertragspartner, der seiner Lieferverpflichtung nicht nachkommt?).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„(4c) Eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ist sicherzustellen. Im Falle eines Lieferengpasses ist die Apotheke zur Abgabe eines lieferbaren Arzneimittels berechtigt. Dabei sollen wirtschaftliche Aspekte berücksichtigt und das preisgünstigste lieferbare Arzneimittel gewählt werden.“

~~„(4c) Eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ist sicherzustellen. Nach Ablauf von vierundzwanzig Stunden ist die Apotheke zur Abgabe eines lieferbaren Arzneimittels höchstens bis zum Preis des verordneten Arzneimittels nach~~

~~Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 berechtigt. Das Nähere zur Abgabe und Abrechnung von rabattierten Arzneimitteln ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 festzulegen.“~~

ÄA 7 - Weiterführung Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen **Zu Artikel 5, Nr. 3b, § 64b Abs. 2 SGBV**

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht eine Verlängerung der Befristung der Modellvorhaben gemäß § 64b SGB V von acht auf fünfzehn Jahre vor, um so nach Vorliegen des begleitenden Evaluationsberichts im Jahr 2025 einen Übergang erfolgreicher Modelle in die Regelversorgung ermöglichen zu können.

B) Stellungnahme Bundesärztekammer

Die Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen stellen eine ergänzende Option dar, neben den Weiterentwicklungen in der Regelversorgung neue Versorgungsformen erproben und begleitend auswerten zu können. Der auf Basis der Ergebnisse der Evaluation geplante Übergang in die Regelversorgung und somit auch die dazu erforderliche Verlängerung der Befristung der Projekte ist sachgerecht. Allerdings erscheint im Vergleich mit dem Procedere des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses und angesichts des wachsenden Versorgungsbedarfs der Patientengruppe die Zeitachse mit über fünfzehn Jahren für die Entwicklung neuer Versorgungsformen mit dem Ziel einer möglichen Übernahme in die Regelversorgung zu lang.

4. Ergänzender Änderungsbedarf

Gesetzliche Meldeverpflichtung von Lieferengpässen

§ 52b AMG, Vorschlag eines neuen Absatz 3b

A) Begründung

Da die freiwillige Meldung von Lieferengpässen unzuverlässig erfolgt und die entsprechenden Listen somit nicht als ausreichend verlässliche Informationsquellen für Angehörige der Heilberufe, Behörden und Patienten herangezogen werden können, sind eine gesetzliche Meldepflicht von Lieferengpässen sowie entsprechende Sanktionsmöglichkeiten zu fordern.

B) Ergänzungsvorschlag

Nach § 52b Absatz 3a AMG soll folgender Absatz 3b eingefügt werden:

„Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit ihnen bekannt gewordene Lieferengpässe bei Arzneimitteln, auf die Versicherte nach § 31 SGB V Anspruch haben, umgehend der zuständigen Bundesoberbehörde melden.“

Erhöhung der Lagerbestände

§ 52b AMG, Vorschlag für eine Änderung in Abs. 2

A) Begründung

Da eine Erhöhung der Lagerbestände im Falle eines konkret drohenden oder bestehenden Lieferengpasses kaum möglich sein wird, wäre es sinnvoll, dass vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen bereits zu Zeiten normaler Lieferfähigkeit die Bestände erhöhen (im Sinne einer Ausweitung der Verpflichtung zur Bereitstellung von Arzneimitteln nach § 52b Absatz 2 AMG). Wir möchten darauf hinweisen, dass bereits jetzt pharmazeutische Unternehmer gemäß § 52b Absatz 2 Satz 1 verpflichtet sind, „eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen [zu] gewährleisten“. Da dies in der Vergangenheit offensichtlich nicht immer funktioniert hat, ist zu fordern, dass auch pharmazeutische Unternehmer ihre Lagerbestände erhöhen. Ferner sollte die Vorratshaltung in Krankenhausapotheken erweitert werden (im Sinne einer Ausweitung des § 30 ApBetrO).

B) Ergänzungsvorschlag

§ 52b Absatz 2 AMG soll folgendermaßen geändert werden:

„(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für ~~zwei~~ acht Wochen entsprechen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die dem Vertriebsweg des § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 10 oder des § 47a oder des § 47b unterliegen oder die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.“

§ 30 ApBetrO sollte folgendermaßen geändert werden:

„Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für ~~zwei~~ vier Wochen entsprechen. Diese Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sind aufzulisten.“