



# Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.

## **Stellungnahme des VZA zum Referentenentwurf des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG-RefE)**

Die Mitglieder des VZA e.V. stellen die wohnortnahe Versorgung der onkologisch erkrankten Patientinnen und Patienten u.a. mit patientenindividuell herzustellenden Infusionstherapien bundesweit sicher. Dazu gehören u.a. Zytostatikazubereitungen, Zubereitungen mit monoklonalen Antikörpern und Zubereitungen mit Calcium-/Natriumfolinaten. Die Lieferengpässe betreffen die herstellenden öffentlichen Apotheken mittlerweile massiv.

Wir möchten daher den Referentenentwurf des ALBVVG zum Anlass nehmen, einige bislang noch nicht bedachte Aspekte anzusprechen und entsprechende Gesetzesänderungen anzuregen (unter 1. und 2.). Gleichzeitig regen wir an, die neuen Vorgaben zur Lieferkettendiversifizierung nicht nur auf den Bereich der Fertigarzneimittel, sondern auch auf den Bereich der parenteralen Zubereitungen in der Onkologie zu beziehen (unter 3.). Schließlich möchten wir noch einmal anregen, eine Substitution von Biosimilars auch für die herstellenden Apotheken nicht zuzulassen, da mit den damit einhergehenden Rabattvertragsbemühungen der Krankenkassen Lieferengpässe auch in diesem Marktsegment vorgezeichnet sind (unter 4.).

### **1. Aufwand zur Beschaffung der von Lieferengpässen bedrohten Arzneimittel für die herstellenden öffentlichen Apotheken senken, Erstattungspreise für importierte Arzneimittel und Herstellerrabatte klar regeln**

**a.** Das BfArM und der Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG sehen – um die Lieferengpässe abzufedern – vermehrt Kontingentierungen und Importe von ursprünglich für das europäische oder nichteuropäische Ausland bestimmten Arzneimittelchargen vor.

Für die herstellenden öffentlichen Apotheken ist mit der Freigabe des BfArM von ursprünglich für das Ausland produzierten Arzneimittelchargen in Deutschland noch lange nicht klar, dass die Krankenkassen den Einsatz der Importware in den parenteralen Zubereitungen akzeptieren und den Apotheken den tatsächlichen Einkaufspreis der für den ausländischen Markt produzierten und üblicherweise über dem Listenpreis des deutschen Pendanten verkauften Ware erstatten.

Wie die herstellenden öffentlichen Apotheken am Beispiel importierter Chargen englisch gekennzeichneten 5FUs kürzlich leidvoll erfahren mussten, stehen die Kostenträger stattdessen auf dem Standpunkt, dass die ursprünglich für den ausländischen Markt produzierte Ware mit der Freigabe des BfArM für den deutschen Markt wie ein in Deutschland zugelassenes Arzneimittel zu behandeln ist und damit den deutschen Preisbildungs- und Abrechnungsregularien unterliegt. Das bedeutet im Klartext, dass die Krankenkassen nur den rabattierten Abrechnungspreis nach der Hilfstaxe erstatten und allenfalls, sofern die Apotheke sich auf die demnächst auslaufende Regelung in § 1 Abs. 5 SARSCoV2AMVV bezieht, den tatsächlichen Einkaufspreis erstatten, der allerdings durch den Listenpreis der Höhe nach gedeckelt ist.

Die Apotheken stehen daher trotz der Freigabe durch das BfArM derzeit vor einer überbordenden Bürokratie, da sie für jeden einzelnen Patienten im Falle von Importware nach § 73 Abs. 3 AMG erst noch eine Genehmigung der gesetzlichen Krankenkasse einholen sollen/müssen, um rechtliche Sicherheit hinsichtlich der Erstattung überhaupt und dazu des tatsächlichen Einkaufspreises für die Importware zu haben. Das ist einfach nicht zu leisten. Der nächste Therapiezyklus des Patienten kann auch nicht auf die Befassung der Kasse mit dieser Frage warten.

Hier bedarf es einer gesetzlichen Regelung (sinnvoll verortet in § 129 Abs. 5c SGB V), die eindeutig klarstellt, dass importierte Ware, die einen Lieferengpass ausgleichen soll, nicht erst für jeden Patienten von den gesetzlichen Krankenkassen genehmigt werden muss, um überhaupt eingesetzt werden zu können.

Des Weiteren muss gesetzlich geregelt werden, dass die Apotheken die Gestehungspreise der importierten Arzneimittel auch 1:1 zuzüglich eines Apothekenaufschlages in Höhe von 3 % – wie bei der Fertigarzneimittelabgabe nach der AMPPreisV – von den Krankenkassen erstattet erhalten. Der Gestehungspreis samt Zuschlages für all die Tätigkeiten, die die Apotheken im Kontext der Beschaffung, der Lagerung, der Dokumentation etc. zu leisten haben, sind finanziell auszugleichen. Es darf keine Diskussionen darüber geben, ob die Kassen trotz in Deutschland nicht erhältlicher Ware nur deutsche Listenpreise oder gar Abrechnungspreise nach der Anlage 3 der Hilfstaxe mitsamt den dort geregelten Abschlägen auf den Listenpreis an die Apotheken zahlen wollen.

**b.** Genauso klar muss gesetzlich gefasst werden, wie mit etwaigen Herstellerrabatten der pharmazeutischen Unternehmen im Falle von Importware zu verfahren ist. Die pharmazeutischen Unternehmen sind nicht freiwillig bereit, Rabatte nach § 130a Abs. 1 ff. SGB V zu leisten, wenn sie ihre Ware eigentlich auf dem englischen, türkischen oder norwegischen Markt verkaufen wollten.

Die Krankenkassen verlangen derzeit exakt in solchen Konstellationen jedoch die Herstellerrabatte von den herstellenden öffentlichen Apotheken, die mit einer etwaigen Erstattung gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen vollkommen allein gelassen werden. Das kann nicht angehen.

Die Krankenkassen müssen in diesen Sonderkonstellationen die Beitreibung etwaiger Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer selbst in die Hand nehmen.

**c.** Das nächste Problem tritt für die herstellenden öffentlichen Apotheken ein, wenn es zu einem Wiedereintritt der für den deutschen Markt zugelassenen und bestimmten Arzneimittel kommt. Hier brauchen die Apotheken Planungssicherheit, dass sie schon eingekaufte Importware – schon aus Gründen des Ressourcenschutzes – auch noch bis zu einem Monat später in parenteralen Zubereitungen einsetzen, an die Ärzte abgeben können und von den Kostenträgern entsprechend erstattet erhalten.

**d.** Nicht zuletzt bedarf es einer Regelung, die es den Krankenkassen verbietet, den Einsatz entsprechend importierter Ware nach den zum Teil langen Fristen der Arzneilieferungsverträge nach § 129 Abs. 5 S. 1 SGB V zu retaxieren. Der Referentenentwurf zum ALBVVG sieht für die Fertigarzneimittelabgabe im Falle des Austausches schon ein entsprechendes Beanstandungs- und Retaxationsverbot vor. Ein ebensolches ist auch notwendig, wenn herstellende öffentliche Apotheke Importarzneimittel zur Abfederung von Lieferengpässen einsetzen.

**e.** Wir schlagen für vom BfArM festgestellte Lieferengpässe mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen die folgenden Regelungen vor, um den Einsatz von am Markt tatsächlich erhältlichen Arzneimitteln für die herstellenden Apotheken risikoärmer, weniger bürokratisch und angemessen vergütet zu gestalten.

Nach § 129 Abs. 5c Satz 6 SGB V werden die folgenden neuen Sätze 7-11 eingefügt:

**„(5c) ... <sup>7</sup>Ist ein Fertigarzneimittel oder ein Wirkstoff zu dem in § 129 Absatz 5c Satz 1 bis 5 vereinbarten oder festgesetzten Einkaufspreis wegen eines vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgestellten Lieferengpasses nach § 52b Abs. 3c S. 2 Nr. 2 AMG\* nicht verfügbar, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten, nachgewiesenen Einkaufspreise für auf dem Markt erhältliche Arzneimittel zuzüglich eines Zuschlages in Höhe von 3 % auf den abrechenbaren Wirkstoffpreis. <sup>8</sup>Das Vorstehende gilt auch für importierte Arzneimittel, für die im Falle des Satzes 7 keine gesonderte Genehmigung der Krankenkassen von den Apotheken verlangt werden darf. <sup>9</sup>Im Falle des Einsatzes importierter Arzneimittel erhalten die Krankenkassen etwaige Abschläge gemäß § 130a SGB V ausnahmsweise nicht von den Apotheken. <sup>10</sup>In den Fällen der Sätze 7 bis 9 findet keine Beanstandung und Retaxation statt. <sup>11</sup>Die Sätze 7 bis 10 gelten auch noch bis einen Monat nach Beendigung des durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgestellten Lieferengpasses.“**

(\*in der Fassung des ALBVVG-RefE bezogen auf Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen)

## **2. Transparenz bei Preisabfragen für beide Vertragspartner der sogenannten Hilfstaxe – GKV-Spitzenverband und DAV**

**a.** Ein Grund für Lieferengpässe in der Onkologie ist der Preisdruck, der auf den generischen Arzneimitteln in der Onkologie genauso lastet, wie auf anderen Generika. In der Anlage 3 zur sogenannten „Hilfstaxe“ als Preisvereinbarung nach § 129 Abs. 5c S. 1 SGB V hat der GKV-Spitzenverband mittlerweile Abschläge bei den generischen Arzneimitteln durchgesetzt, die in der Spitze bei 83,7 % (Epirubicin, Calciumfolinat) liegen. Durch weitere der Anlage 3 zur Hilfstaxe immanente preisliche „Kellertreppen“-Effekte ist das Preisniveau gerade für die onkologischen Generika in den letzten Jahren kontinuierlich gesunken.

**b.** Um eine dauerhaft tragfähige Vereinbarung verhältnismäßiger und am Markt erzielbarer Wirkstoffpreise und Abschläge auf Wirkstoffe für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu erreichen, ist die Schaffung von Transparenz bei den Verhandlungen über den Abrechnungspreis nach der Hilfstaxe dringend notwendig.

Im Hinblick auf die Verhandlung des von den Apotheken gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abrechenbaren Wirkstoffpreises muss der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, dem Deutschen Apothekerverband (DAV) oder einer von ihm beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs gemäß § 129 Abs. 5c Satz 8-10 SGB V erhaltenen Abfrageergebnisse zu gewähren.

Ohne diese Transparenz ist eine vertragspartnerschaftliche Verhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und DAV über die in der Anlage 3 der Hilfstaxe niedergelegten Abrechnungspreise nicht möglich, weil der DAV die vom GKV-Spitzenverband in den Verhandlungen behaupteten Abfrageergebnisse mangels eines eigenen Auskunftsanspruchs weder nachvollziehen noch überprüfen kann. Die Überprüfung der Abfrageergebnisse und deren Auswertung und Gewichtung durch den GKV-Spitzenverband ist aber notwendige Voraussetzung dafür, dass die vereinbarten Abrechnungspreise, die von den gesetzlichen Krankenkassen anstelle der Listenpreise erstattet werden, von den öffentlichen Apotheken im Einkauf auch tatsächlich gegenüber erzielt werden können.

In § 129 Abs. 5c SGB V muss daher in der heutigen Fassung der Norm folgender neuer Satz eingefügt werden:

***„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen sind verpflichtet, der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker oder einer von dieser beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs gemäß Satz 8-10 erhaltenen Nachweise zu gewähren.“***

### **3. Vorgaben zur Diversifizierung der Lieferketten im Rahmen von Rabattverträgen gem. § 130a Abs. 8a SGB V-ALBVVG auch für Rabattverträge in der Onkologie gem. § 130a Abs. 8b SGB V-ALBVVG vorsehen**

**a.** Versorgungskritische Lieferengpässe treten im Bereich der Onkologie sowohl bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln (bspw. Tamoxifen) als auch im Bereich des Einsatzes von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen (bspw. Calciumfolinate) auf.

Dem Bereich der Abgabe als onkologische Fertigarzneimittel widmen sich die neuen Vorgaben des ALBVVG-RefE in Bezug auf Rabattverträge in § 130a Abs. 8a SGB V-ALBVVG-RefE. Hier soll künftig in Ausschreibungen – vereinfacht dargestellt – eine Fachlosaufteilung so stattfinden, dass mindestens die Hälfte der Lose an Unternehmen geht, die den Wirkstoff oder die Bulkware für die Arzneimittel in der EU bzw. im EWR herstellen. Das Gleiche soll auch für Open-House-Verträge gelten.

**b.** Die mit § 130a Abs. 8a SGB V-ALB-VVG bezweckte Lieferkettendiversifizierung ist auch zwingend notwendig und angezeigt, wenn die Kostenträger für Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie einheitlich und gemeinsam Rabattverträge ausschreiben sollten (geregelt in § 130a Abs. 8b SGB V-ALBVVG).

Es gibt keinen Grund, hier ein geringeres Schutzniveau der Lieferketten anzustreben, zumal die herstellenden Apotheken und damit in erster Linie die onkologisch erkrankten Patienten regelmäßig von entsprechenden Lieferengpässen betroffen sind (zuletzt Calciumfolinat, zuvor Epirubicin etc.).

Aus diesem Grund sollte auch § 130a Abs. 8b SGB V-ALBVVG-RefE um die Vorgaben zur Lieferkettendiversifizierung ergänzt werden. Das könnte durch eine Verweisung in § 130a Abs. 8b Satz 3 SGB V-ALBVVG-RefE wie folgt geschehen:

***„.....<sup>3</sup>Absatz 8 Satz 2 bis 9 und Abs. 8a gelten entsprechend. ...“***

### **4. Substitution von Biologika in der Apotheke nicht zulassen – Regelungsauftrag an G-BA in § 129 Abs. 1a Satz 5 und 6 SGB V streichen**

Anders als Teile des onkologischen Generikamarkts funktioniert der onkologische Biosimilar-Markt heute noch. Die Patienten sind adäquat versorgt, weil die Herstellung der biosimilaren Arzneimittel in Europa und Nordamerika stattfindet. Lieferengpässe gibt es bei Biologika bislang nicht.

Die onkologischen Ärzte verschreiben mittlerweile nahezu ausschließlich kostengünstige Biosimilars in Abstimmung mit ihren Patienten und folgen somit exakt der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA gemäß § 40a.

Die pharmazeutischen Unternehmer als Biologika-Hersteller machen sich gegenseitig Wettbewerb. Die zum September 2022 festgelegten hohen Abschläge zu Gunsten der Krankenkasse u.a. zu den drei wichtigsten Biologika in parenteralen Zubereitungen (Bevacizumab 58,5 %, Rituximab 58,5 %, Trastuzumab 67,5 %) in der Anlage 3 zur Hilfstaxe führten zu einer enormen Preisabsenkung.

Aus Sicht der Versorgung, aber auch aus ökonomischer Sicht, funktionieren die schon im Biologika-Markt etablierten Steuerungsinstrumente.

Aus diesen Gründen haben wir im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes eine komplette Streichung des Auftrags an den G-BA befürwortet, Regelungen zur Substitution von Biologika in der Apotheke überhaupt aufzustellen. Daran halten wir uneingeschränkt fest und fordern noch einmal, im Sinne der Versorgungssicherheit den Auftrag an den G-BA in § 129 Abs. 1a Sätze 5-6 SGB V ersatzlos zu streichen.

Die vom nunmehr G-BA geplanten Substitutionsregeln in der öffentlichen Apotheke im Bereich der parenteralen Zubereitungen haben das Potenzial, dieses funktionierende Marktsegment ähnlich dem generischen onkologischen Arzneimittelmarkt in Liefer- und Versorgungsengpässe zu führen. Diesen Weg zu beschreiten, ist angesichts der schon bestehenden Versorgungslücken in der Onkologie absolut nicht nachvollziehbar.

Berlin, den 28.02.2023



Dr. Klaus Peterseim  
Präsident