



## Task-Force Arzneimittelversorgung Gemeinsame Erklärung

### **Task-Force Arzneimittelversorgung: Arzneimittelstandort Deutschland stärken, Versorgung sichern**

Vor dem Hintergrund aktuell zunehmender Liefer- und Versorgungsengpässe und einer daraus resultierenden angespannten Situation in der Arzneimittelversorgung hat das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege die Task-Force Arzneimittelversorgung ins Leben gerufen. Ziele der Task-Force sind, Handlungsfelder und mögliche Maßnahmen zu identifizieren, mit denen kurz- bzw. mittelfristig Liefer- und Versorgungsengpässen entgegengewirkt und der Arzneimittelstandort Deutschland gestärkt werden kann. Dazu haben sich die Mitglieder der Task-Force Arzneimittelversorgung mit Ausnahme der an den Beratungen beteiligten gesetzlichen Krankenkassen auf nachfolgende Punkte als Gemeinsame Erklärung der Task-Force Arzneimittelversorgung geeinigt. Die Vertreterinnen und Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen haben mitgeteilt, sich an einer Gemeinsamen Erklärung nicht beteiligen zu wollen, vielmehr ihre Vorstellungen und Anliegen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) einbringen zu wollen. Die diese Erklärung tragenden Mitglieder bedauern die Haltung der gesetzlichen Krankenkassen, sich nicht einbringen zu wollen, und fordern diese auf, die in der Gemeinsamen Erklärung enthaltenen Positionen aufzugreifen und auch auf Bundesebene einzubringen.

Die Task-Force Arzneimittelversorgung schlägt (mit Ausnahme der gesetzlichen Krankenkassen) zu den folgenden vier Punkten Maßnahmen vor und fordert den Bund und die EU zur raschen Umsetzung auf:

1. Rahmenbedingungen für Arzneimittelversorgung verbessern
2. Versorgung durch Vorhaltemaßnahmen für wichtige Arzneimittel sichern

3. Liefer- und Versorgungsengpässe durch Transparenz und wirksame Frühwarnsysteme frühzeitig erkennen
4. Bei Liefer- und Versorgungsengpässen pragmatische Verfahren ermöglichen

Die diese Erklärung tragenden Mitglieder der Task-Force Arzneimittelversorgung anerkennen, dass der Bund mit dem o. g. Entwurf eines ALBVVG die Problematik der Liefer- und Versorgungsengpässe erkannt hat und für mehr Versorgungssicherheit sorgen will. Soweit die damit vorgesehenen Regelungen mit Forderungen dieser Erklärung übereinstimmen, halten sie eine zeitnahe und unbürokratische Umsetzung für erforderlich. Zudem fordern sie den Bund auf, weitergehende Maßnahmen und Überlegungen aus dieser Erklärung aufzugreifen und ebenfalls, möglichst in o. g. Entwurf eines ALBVVG, umzusetzen.

Daneben ist es notwendig, den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland wieder zu stärken und die Rahmenbedingungen insbesondere auch für die klinische Forschung zu verbessern. Weitergehende Vorschläge hierzu werden aktuell im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels erarbeitet.

Unabhängig davon zeigen die aktuellen Liefer- und Versorgungsengpässe die Notwendigkeit eines strukturierten Dialogs der Beteiligten auf Bundesebene, um sowohl die aktuellen Fragen der Arzneimittelversorgung, als auch die langfristige Sicherung und den Ausbau des Arzneimittelstandorts Deutschland gemeinsam zu erörtern. Ziel muss es sein, mit diesem Dialog die Arzneimittelforschung, -entwicklung und -produktion für Deutschland zukunftsfähig zu machen und Strategien zur Sicherung der Arzneimittelversorgung zu entwickeln.

Die Task-Force Arzneimittelversorgung fordert daher den Bund auf, den ressortübergreifenden Pharmadialog der Bundesregierung mit den relevanten Akteuren, z. B. mit pharmazeutischen Unternehmen, gesetzlichen Krankenversicherungen, Apotheken und vollversorgendem pharmazeutischem Großhandel unter Beteiligung von Forschung und Wissenschaft und der Länder wieder aufzunehmen.

Die Gemeinsame Erklärung der Task-Force Arzneimittelversorgung tragen:

- Bayerischer Apothekerverband e.V. (BAV)
- Bayerischer Hausärzterverband e.V. (BHÄV)
- Allianz Fachärztlicher Berufsverbände e.V. (AFB)
- Bayerische Krankenhausgesellschaft e.V. (BKG)
- Bayerische Landesapothekerkammer (BLAK)
- Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V. (BVKJ)

- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) – Landesverband Bayern
- Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. (PHAGRO)
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. – Landesverband Bayern
- Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)
- Pro Generika e.V.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

## **Ausgangslage**

- Angesichts der aktuellen Liefer- und Versorgungsengpässe (z. B. Tamoxifen, Kinder-Fiebersäfte, Antibiotika) muss die Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland spürbar gestärkt werden. Die derzeitige Situation ist auch ein Ergebnis der Produktions- und Marktentwicklung in Deutschland, Europa und weltweit.
- Es gibt verschiedene Ursachen für Lieferengpässe. Dazu gehören:
  - Ein in weiten Teilen niedriges Preisniveau bzw. niedrige Erstattungspreise im deutschen Markt,
  - Konzentrationsprozesse bei Wirkstoffen und Materialien auf wenige Betriebe im asiatischen Raum,
  - Verlagerung der Produktion in Länder mit günstigeren Rahmenbedingungen für eine Arzneimittelherstellung, z. B. bei den Lohnkosten,
  - stark gestiegene Kosten für Produktion (u. a. Energiekosten) und Logistik von Arzneimitteln,
  - kostendämpfende Maßnahmen im Gesundheitswesen, wie z. B. Rabattverträge und Festbeträge,
  - pandemie-adaptierte Produktionsanpassungen für Arzneimittel zur Behandlung insbesondere saisonal auftretender Infektionserkrankungen und weltweit erhöhte Nachfrage aufgrund eines stark erhöhten Auftretens von Atemwegserkrankungen (gerade bei Kindern), COVID-19-Pandemie (derzeit in China) sowie die positive Entwicklung, dass weltweit mehr Menschen Zugang zu Arzneimitteln erhalten,
  - Produktionsausfälle und Unterbrechung der Lieferketten oder Marktrücknahmen aus anderen Gründen, z. B. der Ukraine-Krieg, Havarie im Suezkanal,
  - administrative Verfahren, welche Produkthanpassungen bzw. im Zusammenhang mit Änderungen in der Packungsbeilage/bei der Kennzeichnung oder bei einem notwendigen Austausch von Hilfsstoffen bzw. Packmaterialien erheblich erschweren oder unmöglich machen.

- Die Ursachen für die Liefer- und Versorgungsengpässe werden sich nicht kurzfristig beseitigen lassen. Notwendig sind aber jetzt Weichenstellungen, mit denen mittel- bis langfristig die erforderlichen Rahmenbedingungen für eine nachhaltig gesicherte Versorgung mit Arzneimitteln gesetzt werden. Insbesondere ist eine Reduzierung der Abhängigkeiten von Drittstaaten bei der Arzneimittel- bzw. Wirkstoffherstellung und eine Stärkung der vorhandenen pharmazeutischen Produktion notwendig, auch mit wirtschaftspolitischen Maßnahmen.

## **Vier Handlungsfelder**

### Handlungsfeld 1:

#### **Rahmenbedingungen für Arzneimittelversorgung verbessern**

Ziele sind eine Diversifizierung der Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung sowie Anreize für Hersteller zu schaffen, wieder mehr versorgungskritische und wichtige Arzneimittel zu produzieren, vorzugsweise in Europa und Deutschland. Dazu müssen insbesondere die Rahmenbedingungen für die Herstellung und Lieferung insbesondere generischer Arzneimittel verbessert werden. Es ist Aufgabe des Gesetzgebers die passenden wirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen zu schaffen, z. B. durch Subventionen, Vergütung der Bereitstellung von Produktionskapazitäten oder steuerliche Anreize. Dabei ist darauf zu achten, es insbesondere auch mittelständischen Unternehmen zu ermöglichen, in Europa zu produzieren und so den Arzneimittelmarkt zu erweitern.

Die Task-Force Arzneimittelversorgung hält dafür folgende Maßnahmen und Regelungen für erforderlich:

#### **1. Reform der Preisregulierungsmechanismen**

Rabattverträge und Festbeträge sind als Mittel insbesondere zur Sicherung der Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung etabliert. Allerdings hat das Zusammenspiel der verschiedenen Preisregulierungsinstrumente und der zugrundeliegenden rechtlichen Vorgaben auch zu einer Fokussierung auf den Preis und damit zu einer Verdrängung insbesondere europäischer Anbieter und Wirkstoffhersteller geführt. Gefordert wird daher eine Überprüfung und wirkungseffiziente Reform des Preisregulierungssystems mit folgenden Eckpunkten:

- Verpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen zu bestimmten Ausschreibungsmodellen im SGB V,
- Dabei: Verbindliche Berücksichtigung von Sozial- und Umweltstandards als Zuschlagskriterien bei der Vergabe; Implementierung auch auf europäischer Ebene erforderlich,
- Verbindliche Zuschlagserteilung an mindestens drei Anbieter sowie Verbot der Umgehung durch Preisabstandsregelungen und äquivalente Konstrukte,
- Festlegung, dass bei Ausschreibung eines Rabattvertrags bei der Zuschlagserteilung an einen der Anbieter das Kriterium Umfang der (Wirkstoff-) Produktion in Europa zu berücksichtigen ist,
- Durchsetzbare Regelungen zur Absicherung bei Produktionsausfällen, z. B. Absicherungsklauseln mit entsprechendem durchsetzbarem finanziellem Ausgleich,
- Berücksichtigung von kinderspezifischen Darreichungsformen bei der Festbetragsgruppenbildung.

## 2. Überprüfung der Regelungen zum Inflationsausgleich

Steigende Kosten infolge hoher Inflation können aufgrund von Festbeträgen und Rabattverträgen nicht zeitnah kompensiert werden. Die aktuellen Regelungen im SGB V zur Überprüfung der Festbeträge (einmal jährlich oder Anpassung an veränderte Marktlage in geeigneten Zeitabständen) erscheinen vor dem Hintergrund der aktuellen Inflation nicht ausreichend. Gefordert wird daher:

- Regelung, dass unterjährige Überprüfung dann notwendig ist, wenn andernfalls eine ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche und in der Qualität gesicherte Versorgung nicht mehr gewährleistet ist (Umsetzung der Rechtsprechung des BSG);
- Mögliches Aufgreifkriterium: Zahl der lieferfähigen Anbieter innerhalb einer Festbetragsgruppe.
- Prüfung durch GKV-SV.

### ***alternativer Vorschlag:***

- Halbjährliche Überprüfung des Festbetrags/von Rabattverträgen durch den GKV-SV sowie Anhebung des Festbetrags bei Überschreiten der aktuellen Preissteigerungen eines festgelegten Bezugspunkts (z. B. vorvergangenes Quartal im Vergleich zum Vorjahresquartal oder zum Durchschnitt von zwei Vorjahresquartalen).

### 3. Überprüfung der Retaxationsregelungen für von Liefer- und Versorgungsengpässen betroffene Arzneimittel

Retaxationen stellen per se keine Ursache von Liefer- und Versorgungsengpässen dar, sie können aber gerade in diesen Situationen zusätzlichen Aufwand für die Apotheken verursachen. Zu beachten ist, dass in der GKV Leistungserbringer nur dann einen Vergütungsanspruch haben, wenn alle Leistungsvoraussetzungen erfüllt sind. Sofern dies nicht der Fall ist, verlangt auch der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit eine Rückforderung der in diesem Fall erlangten Leistungen. So hat sich gezeigt, dass die Gefahr von Retaxationen die Bewältigung von Liefer- und Versorgungsengpässen in der täglichen Praxis erschwert.

Gemäß § 129 Abs. 4 S. 2 SGB V ist im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V zu regeln, in welchen Fällen einer Beanstandung der Abrechnung durch Krankenkassen, insbesondere bei Formfehlern, eine Retaxation vollständig oder teilweise unterbleibt. D.h. die Frage, in welchem Umfang und für welche Fallgestaltungen eine Retaxation unterbleibt, können die Vertragspartner auf Bundesebene, der GKV-SV und der Deutsche Apothekerverband e.V. (DAV), bzw. die entsprechenden Vertragspartner auf Landesebene in Bayern in der Ergänzungsvereinbarung zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung gemäß § 129 Absatz 5 SGB V (AV-Bay) grundsätzlich regeln.

→ Die Task-Force Arzneimittelversorgung hält es daher für erforderlich, dass für Arzneimittel, die von Liefer- und Versorgungsengpässen betroffen sind, entsprechende Verfahrenserleichterungen bis hin zu einem punktuellen Absehen von Retaxationen vereinbart werden, und fordert den GKV-SV und den DAV auf, den aktuellen Rahmenvertrag entsprechend zu prüfen und ggfs. zu ändern.

Unabhängig davon sieht die Task-Force Arzneimittelversorgung aber auch den Bundesgesetzgeber in der Pflicht, das Thema „Retaxation“ aufzugreifen und die zugrundeliegende Regelung des § 129 Abs. 4 SGB V zu prüfen.

Gefordert wird daher:

- Prüfung einer Änderung des aktuellen Verbots der sog. Vollabsetzung im Rahmen von Retaxationen für Arzneimittel, für die Liefer- und Versorgungsengpässe bestehen, um damit einhergehende Belastungen von Apotheken zu verhindern,
- Prüfung der Vorgaben zum Retaxationsverbot bei Formfehlern bei von Liefer- und Versorgungsengpässen betroffenen Arzneimittelverordnungen,
- Prüfung möglicher Verfahrenserleichterungen für Ärzte und Apotheken.

## Handlungsfeld 2:

### Versorgung durch Vorhaltemaßnahmen für wichtige Arzneimittel sichern

Nach den aktuellen Vorgaben des Arzneimittelrechts (§ 52b Abs. 1, 2 und 3 AMG) sind pharmazeutische Unternehmen und der pharmazeutische Großhandel verpflichtet, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung und Belieferung sicherzustellen, der vollversorgende pharmazeutische Großhandel muss einen Bedarf für zwei Wochen vorhalten. Angesichts zunehmender Lieferengpässe ist allerdings zu prüfen, ob eine weitergehende, zentrale Bevorratungsstrategie sinnvoll, möglich und finanzierbar ist.

Die Mitglieder der Task-Force Arzneimittelversorgung fordern den Bund auf,

- den Ausbau und die Stärkung der Lagerhaltungspflichten für versorgungsrelevante Arzneimittel zu prüfen,
- die Einrichtung von Arzneimitteldepots mit rotierendem Verbrauch bzw. ergänzend zentrale Notfalldepots zu prüfen,
- hierfür sollten jeweils die finanziellen Rahmenbedingungen geschaffen werden.
- Zudem sollten die Rahmenbedingungen für eine flexible Erhöhung von Produktionsmöglichkeiten verbessert werden.

Der Freistaat Bayern wird seinerseits Möglichkeiten einer Bevorratungsstrategie prüfen.

## Handlungsfeld 3:

### Durch Transparenz und wirksame Frühwarnsysteme Liefer- und Versorgungsengpässe frühzeitig erkennen

Die Übersicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel (ohne Impfstoffe) in Deutschland basiert auf der Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel und dem Fairen-Kassenwettbewerbs-Gesetz (GKV-FKG), nach dem bekannte Lieferengpässe bei Arzneimitteln zur stationären Versorgung umgehend durch pharmazeutische Unternehmen mitgeteilt werden müssen. Zudem übermitteln pharmazeutische Unternehmen gemäß GKV-FKG Daten zu Beständen, Produktion und Absatz für bestimmte Arzneimittel. Der Beirat im BfArM aktualisiert diese Liste regelmäßig. Die pharmazeutischen Unternehmer sind gebeten, einen vorhersehbaren Lieferengpass spätestens sechs Monate im Voraus, unvorhergesehene Engpässe unverzüglich zu melden.



Wie die Lieferengpässe für Fiebersäfte für Kinder gezeigt haben, reicht dies nicht aus. Transparenz auf allen Handelsstufen über Lagerbestände und Warenströme besteht nicht oder nur unzureichend. Die Mitglieder der Task-Force Arzneimittelversorgung halten ein zuverlässiges Frühwarnsystem mit ausreichender Transparenz für erforderlich.

Sie fordern den Bund, aber auch die EU je nach Zuständigkeit auf,

- ein Frühwarnsystem zu Lieferengpässen beim wissenschaftlichen Beirat des BfArM zu installieren,
- die bisherigen gesetzlichen Regelungen (§ 52 b Abs. 3e, 3f AMG) dahingehend zu konkretisieren, dass die pharmazeutischen Unternehmen ohne Aufforderung durch das BfArM bei drohendem oder bestehendem Lieferengpass Daten zu Produktion etc. mitzuteilen haben,
- zur Aufklärung der Versorgungslage mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln die bisher bereits vorhandenen Informationen über deren Verfügbarkeit beim vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel verstärkt proaktiv zu nutzen,
- das beim BfArM bereits bestehende Risikomanagementsystem (Beirat) in Abhängigkeit von den betroffenen Arzneimittelsegmenten (Akutversorgung, Arzneimittel ohne Wirkstoffalternativen, Arzneimittel zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen) weiter auszubauen,
- Meldungen und Maßnahmen des BfArM zu Arzneimittellieferengpässen rechtzeitig an die Apothekerverbände (DAV bzw. Landesverbände) zu übermitteln,
- die europäische Vernetzung bzgl. Informationen über die aktuelle Liefersituation versorgungsrelevanter Arzneimittel voranzutreiben,
- Infektionszahlen in das Frühwarnsystem einzubetten.

#### Handlungsfeld 4:

#### **Pragmatische Verfahren bei Liefer- und Versorgungsengpässen ermöglichen**

Nach Auffassung der Task-Force Arzneimittelversorgung haben die Lieferengpässe gerade vor und über die Weihnachtsfeiertage 2022 hohen Handlungsbedarf bzgl. aktueller Regelungen im Arzneimittelrecht, aber auch im Rahmen des SGB V aufgezeigt. Viele der bisherigen Regelungen sind kaum geeignet, die notwendigen Vorgehensweisen zur – kurzfristigen – Bewältigung von Liefer- und Versorgungsengpässen zu ermöglichen. Praxisnahe Verfahren müssen ermöglicht werden.



Die Task-Force Arzneimittelversorgung fordert daher:

## 1. **Änderungen im Arzneimittelrecht zur bürokratiearmen und pragmatischen Bewältigung von Lieferengpässen**

- Überführung der Austausch- Regelungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung in das Arzneimittel- und Apothekenrecht für Arzneimittel, soweit und solange sie von versorgungsrelevanten Liefer- bzw. Versorgungsengpässen betroffen sind, mit dem Ziel eines Managements aktueller Liefer- und Versorgungsengpässe bzw. um den Apotheken mehr Handlungsspielraum bei der Abgabe von Arzneimitteln auf Rezept zu ermöglichen. Dabei kann in diesen Fällen und nach festgelegten Kriterien auf eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt verzichtet werden. Damit sollen auch zeitaufwändige und belastende Kontakte vermieden werden.
- Die konkreten Regelungen und Festlegungen zum Verfahren sollten im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V sowie ergänzend in jeweiligen Vereinbarungen auf Landesebene geregelt werden. Es erscheint sinnvoll, im Rahmen der Verhandlungen auf Landesebene bei den die Ärzteschaft betreffenden Regelungen die Stellungnahme z.B. der KVB einzuholen.
- Änderung der relevanten Vorschriften des Arzneimittelgesetzes sowie der Apothekenbetriebsordnung, um die Erstellung von Defekturen zu erleichtern. Den Apothekern muss in Fällen von Liefer- und Versorgungsengpässen pragmatisch ermöglicht werden, ohne Nachweis einer häufigen Verschreibung Defekturen zu erstellen und mehr als die bisher möglichen maximal 100 abgabefertigen Packungen täglich im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs herzustellen. Insbesondere wäre ein risikobasiertes Aussetzen der ausführlichen Qualitätsprüfung der Defekturarzneimittel im Fall von Lieferengpässen erforderlich.
- Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) mit dem Ziel, dass Apotheken bei Lieferengpässen das verordnete Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzen können.
- Klarstellung, dass bei einem Lieferausfall der Bezug von entsprechenden Arzneimitteln durch eine öffentliche Apotheke auch aus einer anderen öffentlichen Apotheke oder aus einer Krankenhausapotheke erfolgen kann.

## 2. **Änderungen im SGB V**

- Angepasste Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Verordnung von Wirkstoffen, die auf der Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe gem. § 52 b Abs. 3c AMG des BfArM stehen, sowie für Antibiotika, die von Lieferengpässen bedroht sind, und

bei Lieferengpässen von Arzneimitteln für Kinder in akuten gesundheitlichen Notlagen, z. B. bei massivem Auftreten von Infektionskrankheiten.

- Ausschließen der Abrechnungsprüfung, vorbehaltlich der Prüfung der korrekten Preisbildung, bei Abgabe der o. g. Arzneimittel und Übernahme der Kosten für evtl. Rezepturen bei besonderen erheblichen Infektionslagen sowie massiven Versorgungs- und Lieferengpässen.
- Keine Aufzahlung seitens der Versicherten, sondern volle Kostenübernahme (außer der gesetzlichen Zuzahlung), wenn ein von Liefer- bzw. Versorgungsengpässen betroffenes Arzneimittel, das einer Festbetragsgruppe zugeordnet ist, nicht zum Festbetrag verfügbar ist. Implementierung einer entsprechenden Ersetzungsbefugnis der Apotheke zugunsten eines anderen verfügbaren, der Festbetragsgruppe zugeordneten Arzneimittels.
- Dazu Feststellung des Lieferengpasses durch den Beirat beim BfArM.
- Bezüglich der Ausnahmen vom SGB V (vgl. § 1 SARS-CoV-2-AMVV) bedarf es einer Ersetzungsbefugnis für die Apotheken, die es erlaubt, Defekturarzneimittel anstatt eines verordneten, nicht lieferbaren Fertigarzneimittels abzugeben.