



Bundesamt für Soziale Sicherung, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

An alle
bundesunmittelbaren Krankenkassen

nachrichtlich:
Bundesministerium für Gesundheit
Aufsichtsbehörden der Länder
GKV-Spitzenverband

per E-Mail

Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

Tel. +49 228 619-1553

Referat 211

bearbeitet von:
Janette Trapphagen

referat211@bas.bund.de
www.bundesamtsozialesicherung.de

Bonn, 19. Januar 2022

AZ: 211-5411.3-1982/2020
(bei Antwort bitte angeben)

**Gesetzlichen Krankenversicherung – Leistungen/Verträge –
hier: Versorgung mit Arzneimitteln**

**Mehrkosten bei Abgabe eines Arzneimittels über dem Festbetrag aufgrund der
Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln**

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Erkenntnissen aus der Aufsichtspraxis des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS) kommt es bei der Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke vor, dass aufgrund von Liefer-schwierigkeiten das verordnete Arzneimittel zum Festbetrag nicht zur Verfügung steht. Dies führt teilweise zu Problemen, wenn dann die Abgabe eines Arzneimittels über dem Festbe-trag erfolgt und der Versicherte mit den Mehrkosten belastet wird.

Seit dem 1. April 2020 gilt mit Einfügung des Absatzes 4c in § 129 SGB V (aufgrund des Fai-rer-Kassenwettbewerb-Gesetz, GKV-FKG) eine Neuregelung zur Abgabe von Arzneimitteln für die Versorgung bei Lieferengpässen von Rabattarzneimitteln. Geregelt wird hierfür expli-zit auch die Nichtgeltung von Festbeträgen, wenn die Versorgung nur mit einem Arzneimittel oberhalb des Festbetrages möglich ist. Hierfür gilt ausdrücklich das Sachleistungsprinzip.

Eine gleichartige Situation kann sich jedoch auch ergeben, wenn notwendige festbetragsge-regelte Arzneimittel, für die keine Rabattvereinbarung besteht, nicht verfügbar sind. Nach uns vorliegenden Hinweisen aus der Praxis berufen sich dann die Krankenkassen zum Teil

auf das Wirtschaftlichkeitsgebot und sehen ihre Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten mit dem Festbetrag als erfüllt an (vgl. § 12 Abs. 2 SGB V, § 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V).

Allerdings sehen wir an dieser Stelle eine Verletzung des Sachleistungsanspruchs des Versicherten nach § 2 SGB V. Die Abgabe des Arzneimittels über dem Festbetrag erfolgt hier nicht etwa auf Wunsch des Versicherten, sondern nur wegen der Lieferschwierigkeiten. Diese liegen nicht im Verantwortungsbereich des Versicherten.

Eine Einschränkung des Sachleistungsprinzips mit der Folge eines direkten Schuldverhältnisses zwischen Versicherten und Apotheker in Höhe der Mehrkosten ist gesetzlich nicht geregelt. Das Sachleistungsprinzip verfolgt insbesondere den Schutzzweck, eine erforderliche Vorleistung des Patienten und ein Risiko der Kostenerstattung eben gerade auszuschließen. Anders als bei einem „Wunscharzneimittel“, das wegen der Überschreitung des Festbetrages grundsätzlich aus der Versorgung innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen ist, verlässt der Versicherte das Vertragsleistungssystem ausdrücklich nicht, wenn er wegen Lieferengpässen ein über dem Festbetrag liegendes Arzneimittel erhält.

In diesem Zusammenhang möchten wir ausdrücklich festhalten, dass für die Versicherten, falls sie dennoch in der vorgenannten Fallkonstellation in der Apotheke mit Mehrkosten belastet werden, die Möglichkeit besteht, sich nachträglich im Wege der Kostenerstattung an ihre Krankenkasse zu wenden. Da kein Fall der Versorgung mit einem vom Versicherten begehrten „Wunscharzneimittel“ vorliegt, hat der Versicherte entstehende Mehrkosten nicht zu tragen.

Die Festbeträge bewirken keine Leistungsbegrenzung, soweit sie für die erforderliche Versorgung nicht ausreichen. In diesen Fällen bleibt es bei der Verpflichtung der Krankenkasse, von Zuzahlungen abgesehen, zur kostenfreien Versorgung der Versicherten. Die Festbetragsregelungen entheben die Krankenkassen nicht ihrer Pflicht, im Rahmen der Sachleistungsverantwortung nach § 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V für die ausreichende Versorgung der Versicherten Sorge zu tragen (vgl. Urteil des Bundessozialgerichts vom 17. Dezember 2009, B3 KR 20/08 R).

Wenn also für einen Versicherten in der Apotheke, unter Berücksichtigung der Regelungen des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V (insbesondere § 2 Abs. 11 Definition „Nicht verfügbar“, §§ 10-14 Abgabefolge), eine ausreichende Versorgung zum Festbetrag nicht möglich ist, weil aufgrund von Lieferengpässen nur mit einem Arzneimittel über dem Festbetrag versorgt werden kann, muss nach unserer Auffassung auf dieses andere Arzneimittel zurückgegriffen werden. Die Leistungsbeschränkung auf den Festbetrag greift dann nicht.

Sofern der Versicherte in der Apotheke bei der vorgenannten Fallkonstellation mit Mehrkosten belastet wird, handelt es sich um ein Systemversagen. Die Versorgung des Versicherten kann in der Apotheke nicht mehr umgehend als Sachleistung sichergestellt werden. Es ist deshalb erforderlich, entsprechende Vereinbarungen zu treffen, um ein derartiges Systemversagen zu verhindern.

Wir halten eine Regelung im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V für sinnvoll, die in derartigen Fällen Mehrkosten zu Lasten des Versicherten ausschließt. Zu der Neuregelung in § 129 Abs. 4c SGB V wurde bereits das Nähere im Rahmenvertrag festgelegt. So könnte auch hinsichtlich der beschriebenen Problematik eine Ergänzung erfolgen, um eine einheitliche und rechtskonforme Vorgehensweise der Krankenkassen und Leistungserbringer zu erreichen. Das BAS würde es daher begrüßen, wenn Sie sich bei oder in den maßgeblichen Gremien bzw. Stellen dafür einsetzen.

Wir bitten um Beachtung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Domscheit', written in a cursive style.

Domscheit

