

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

**19(14)123(10)**

gel. VB zur öAnh am 18.12.2019 -  
GKV-FKG  
11.12.2019

**vfa.** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## **Stellungnahme**

**zu Änderungsanträgen  
der Fraktionen von CDU/CSU und SPD**

**zum Entwurf eines Gesetzes für einen  
fairen Kassenwettbewerb in der  
gesetzlichen Krankenversicherung  
(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz –  
GKV-FKG)**

**Ausschussdrucksache 19(14)122.1**

**11. Dezember 2019**

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)

## Einleitung

Seite 2/8

Die Regierungsfractionen haben zum „Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz“ (GKV-FKG) eine Reihe fachfremder Änderungsanträge eingebracht. Die forschenden Pharmaunternehmen betreffen insbesondere die geplanten Neuregelungen zur:

- AMNOG-Pflicht für alle ATMP
- Förderung von Reserveantibiotika
- Fortgeltung des Erstattungsbetrages
- Bekämpfung von Lieferengpässen
- Ausweitung des Impfstoffabschlags

Im Folgenden wird auf diese Änderungsanträge eingegangen.

### Zu Änderungsantrag 1

#### **Art. 5 Nr. 3a - § 35a Abs. 1b SGB V AMNOG-Verfahren für alle ATMP**

Es wird gesetzlich festgelegt, dass künftig alle zentral zugelassenen „Arzneimittel für neuartige Therapien“ (ATMP) das AMNOG-Verfahren durchlaufen. Diese Regelung schafft Rechtsklarheit für alle Beteiligten.

Allerdings fehlt es für diese Arzneimittel, die typischerweise im Krankenhaus zum Einsatz kommen, weiterhin an einer Absicherung der Finanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen. Die Kosten für neuartige Therapien werden im DRG-System erst nach ein bis zwei Jahren abgebildet. Kliniken haben hier ein erhebliches finanzielles Risiko oder können die neuen Therapien nach der Zulassung zunächst nur mit individuellen Kostenübernahmeerklärungen von Einzelkassen einsetzen. Hier bedarf es einer tragfähigen Lösung. Es kann nicht sein, dass schwer kranke Patienten im Krankenhaus beim Zugang zu neuen Therapieoptionen schlechter gestellt sind als im ambulanten Bereich.

Folgende Regelungen, die das AMNOG-Verfahren berücksichtigen, wären denkbar:

- Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) wird verpflichtet, vier Wochen nach Marktzutritt eines innovativen Arzneimittels ein extra-budgetäres, bundesweites Zusatzentgelt in Höhe des Listenpreises (ApU § 78 Abs. 3

AMG) festzulegen, wenn die Kosten des Arzneimiteles nicht im Rahmen einer DRG sachgerecht abgebildet sind.

Seite 3/8

- Nach Festlegung eines Erstattungsbetrags kann das InEK das Zusatzentgelt dann auf Basis des Erstattungsbetrags (ApU § 78 Abs. 3a AMG) bestimmen, wenn die Kosten nicht im Rahmen einer DRG sachgerecht abgebildet sind.

## **Zu Änderungsantrag 2**

### **Art. 5 Nr. 3b - § 35a neuer Abs. 1c SGB V Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika**

Für Reserveantibiotika soll von der Vorlage eines Dossiers für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V abgesehen werden können. Das Robert Koch-Institut wird beauftragt, im Einvernehmen mit dem BfArM die Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika zu bestimmen. Für ein Reserveantibiotikum soll der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt gelten.

Diese Regelung beseitigt durch die Einbeziehung von reinen Klinikprodukten in das AMNOG entstandene neue Hürden für dringend benötigte Reserveantibiotika. Um einen deutlichen Anreiz für mehr Forschung und Entwicklung in diesem Bereich zu setzen, ist allerdings auch für Reserveantibiotika eine verlässliche Absicherung der Finanzierung im stationären Sektor unerlässlich (s.o. Änderungsantrag 1).

## **Zu Änderungsantrag 3**

### **Art. 5 Nr. 9c - § 130b Abs. 7 SGB V Fortgeltung des Erstattungsbetrages**

Wenn der Unterlagenschutz abgelaufen ist, soll künftig der zuletzt geltende Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V fortgelten, soweit und solange für den Wirkstoff kein Festbetrag festgesetzt worden ist. Diese Änderung verlängert die gesetzliche Preisregulierung in der Übergangsphase vom AMNOG zum Festbetragssystem, ohne dass die Grundkonstruktion des AMNOG verändert wird:

- Der Unterlagenschutz bleibt die Geschäftsgrundlage für das AMNOG-Verfahren mit Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlungen.

- Wenn der Unterlagenschutz abgelaufen ist, können keine neuen Nutzendossiers gefordert oder Erstattungsbetragsverhandlungen geführt werden. Interimsweise gilt der letzte Erstattungsbetrag fort, bis eine Festbetrags eingruppierung erfolgt.

Seite 4/8

Diese politische Entscheidung ist für den vfa akzeptabel, sofern der fortgeltende Erstattungsbetrag zumindest an die Entwicklung der Verbraucherpreise angepasst wird (Inflationsausgleich). Im Übrigen sollte auch sichergestellt sein, dass erstattungsbetragsgeregelte Arzneimittel mit belegtem Zusatznutzen nicht vor Ablauf des Unterlagenschutzes in das Festbetragsystem überführt werden können.

#### **Zu Änderungsantrag 4**

#### **Art. 0 und 5 Nr. 9a - §§ 10, 11, 52b AMG und § 129 SGB V Bekämpfung von Lieferengpässen**

##### **a) Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht**

Es ist vorgesehen, dass die zuständigen Behörden bei drohenden oder bestehenden Lieferengpässen von der Verpflichtung der Kennzeichnung und Etikettierung in deutscher Sprache absehen können.

Dies kann in Engpasssituationen eine sinnvolle Maßnahme sein, um schneller als bisher reagieren zu können. Die Neuregelung sollte dann aber nicht nur für direkt durch den Arzt anzuwendende Arzneimittel gelten. Bei vielen Medikamenten ist inzwischen die Produktinformation in allen oder den wichtigsten EU-Sprachen elektronisch verfügbar. Daher sollte die Beschränkung auf bestimmte Arzneimittelgruppen an dieser Stelle entfallen.

##### **b) Lieferengpass-Beirat beim BfArM**

Seit Herbst 2016 trifft sich unter der Leitung des BfArM ein „Jour Fixe“ zu Lieferengpässen, um die Versorgungslage mit Arzneimitteln zu beobachten und zu bewerten. Dieses Gremium hat sich als sehr nützlich erwiesen, insbesondere auch bei der Erstellung von Listen versorgungsrelevanter Wirkstoffe. Es erscheint sinnvoll, dieses Gremium nun in Form eines Beirats beim BfArM gesetzlich zu verankern und künftig bei der konkreten Maßnahmenplanung zu beteiligen.

Dies gilt auch für die nun zusätzlich vorgesehene Mitwirkung des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Beirat. Denn auch das Einkaufs- und das Ordnungsverhalten können Lieferengpässe befördern oder entgegenwirken. Bei

der Besetzung des Beirats ist – anders als beim bisherigen Jour Fixe – allerdings eine Vertretung der Länder bisher nicht vorgesehen. Da diese bei der Arzneimittelüberwachung eine wichtige Rolle spielen, sollten sie auch im Beirat vertreten sein.

Seite 5/8

Im Übrigen sollte das speziell für Lieferengpässe bei Impfstoffen seit 2015 beim PEI etablierte Meldeverfahren mit jährlichem Jour Fixe fortgeführt werden. Das PEI kann wie bisher für die enge Rückkoppelung zum BfArM bzw. künftig zum Beirat sorgen.

### **c) spezifische Maßnahmenanordnung**

Der Änderungsantrag sieht darüber hinaus eine Ermächtigungsgrundlage vor, damit die Bundesoberbehörden vorsorglich zur Vermeidung sowie im Falle eines versorgungsrelevanten Lieferengpässes geeignete Maßnahmen anordnen können.

Diese Neuregelung ist akzeptabel, denn sie ermöglicht es der Bundesoberbehörde, produktspezifisch auf den jeweiligen drohenden oder bestehenden Lieferengpass abgestimmte Maßnahmen zu ergreifen. Dies ist deshalb so wichtig, weil Lieferengpässe viele unterschiedliche Gründe haben können und generelle Maßnahmen nicht zielführend, wenn nicht sogar kontraproduktiv sein können. Eine generell höhere Bevorratung wäre sehr aufwendig und ineffizient. Daher ist es sachgerecht, dass die Bundesregierung im vorliegenden Änderungsantrag die konkreten Maßnahmen jeweils auf den Einzelfall ausrichten will.

### **d) Meldepflicht**

Ferner soll eine Verpflichtung der vollversorgenden Großhändler und pharmazeutischen Unternehmer vorgesehen werden, den Bundesoberbehörden auf Anforderung Informationen zu verfügbaren Beständen und Absatzmengen von Arzneimitteln zu übermitteln.

Die neue Bestimmung schließt für die pharmazeutischen Unternehmer an die schon bestehenden arzneimittelrechtlichen Datenübermittlungspflichten an. Eine Einbeziehung des Großhandels in die Informationskette erscheint sinnvoll, um die Versorgungslage im Anschluss an die „stock out“-Meldung des Hersteller besser beurteilen zu können.

### **e) Liefersicherheit bei Rabattverträgen**

Schließlich sollen rabattierte Arzneimittel, die nicht zur Verfügung stehen, in der Apotheke unbürokratisch und ohne das Risiko einer Retaxierung durch alternative preisgünstige Arzneimittel ausgetauscht werden können.

Diese neue Bestimmung greift zu kurz, um der Liefersicherheit bei Rabattverträgen Vorrang einzuräumen. Hier sollte die Bundesregierung weitergehende Schritte prüfen, die Anbietervielfalt sicherstellen und in Einklang mit dem europäischen Vergaberecht stehen. So sollten neben dem Preis beispielsweise auch die Qualität und Anforderungen an Produktionsstätten wichtige Vergabekriterien sein.

Seite 6/8

## **Zu Änderungsantrag 5**

### **Art. 5 Nr. 9b - § 130a Abs. 2 SGB V Impfstoffabschlag für Satzungsleistungen**

Der Änderungsantrag sieht vor, dass der Herstellerabschlag für Impfstoffe nach § 130a Abs. 2 SGB V (EU-Referenzrabatt) nicht nur für GKV-Pflichtleistungen gilt, sondern auch für Schutzimpfungen, die Satzungsleistungen der Krankenkassen sind.

Der vfa hält diese Bestimmung für nicht zielführend und praktikabel. Satzungsleistungen sind freiwillige Leistungen der Krankenkassen, die diese insbesondere zur Verbesserung ihrer Marktposition im Kassenwettbewerb gewähren. Im Impfbereich kann dies z.B. die Erstattung von Reiseimpfungen oder von Standardimpfungen für weitere Altersgruppen, die über die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hinausgehen, sein. Überwiegend erfolgt die Erstattung nach dem Kostenerstattungsprinzip; nur in einigen KV-Regionen ist der Abschluss von Impfvereinbarungen für Satzungsleistungen zwischen einzelnen Krankenkassen und Ärzten möglich gewesen. In diesen Flickenteppich an Einzelregelungen lässt sich ein gesetzlicher Herstellerabschlag, wie er für GKV-Pflichtleistungen gilt, nicht einfach implementieren.

Eine Rabattabrechnung für jeden einzelnen Versicherten zwischen Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmen wäre für alle Seiten extrem aufwendig und sicher nicht praktikabel. Eine aggregierte Abrechnung über die Apothekenrechenzentren wie bei den GKV-Pflichtleistungen, würde es wiederum erforderlich machen, für alle Satzungsleistungen zunächst flächendeckend Impfvereinbarungen abzuschließen und die Kostenerstattungsmodelle bei Schutzimpfungen zu beenden. Auch dieser Weg wäre mit großem administrativen Aufwand verbunden und in der Praxis kein Selbstläufer. Ein geordneter, möglichst fehlerfreier Abrechnungsweg steht daher derzeit nicht zur Verfügung.

Die geplante Ausweitung des Herstellerabschlags ist zudem rechtlich problematisch, da der damit verbundene Eingriff in die Grundrechte der pharmazeutischen Unternehmen (insbesondere Berufsfreiheit, Artikel 12 Grundgesetz) nicht gerechtfertigt ist. So lässt die Begründung des Änderungsantrags nicht erkennen, dass die Einführung einer neuen Abschlagsverpflichtung zur Förderung

eines legitimen Gesetzeszwecks erforderlich ist. Der bloße Umstand, dass für andere Impfstoffe (Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V) auch eine Abschlagsverpflichtung besteht, rechtfertigt für sich genommen keine Erstreckung auf bisher nicht abschlagspflichtige Impfstoffe (Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 2 SGB V), da hierin ein neuer Grundrechtseingriff liegt, der einer eigenen Rechtfertigung bedarf. Letzteres macht eine konkrete Bewertung erforderlich, der eine Ermittlung der Intensität der Gefährdung der zu schützenden Rechtsgüter vorauszugehen hat. Dem Änderungsantrag sind aber hierzu keine belastbaren Aussagen zu entnehmen.

Die im Kontext der Herstellerabschlagsverpflichtung nach § 130a SGB V vom Gesetzgeber regelmäßig zitierte Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung vermag die Erstreckung der Abschlagspflicht auf Impfleistungen nach § 20i Abs. 2 und 3 SGB V jedenfalls nicht zu legitimieren. Zum einen ist weder zu erkennen, dass aktuell die Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung gefährdet ist, noch dass die geplanten Abschläge einen relevanten Beitrag leisten könnten, belaufen sich doch die Ausgaben für Impfungen insgesamt auf nur ca. 0,6% der GKV-Ausgaben. Zum anderen steht dieser Rechtfertigung im Hinblick auf Satzungsleistungen der Krankenkassen generell entgegen, dass § 20i Abs. 2 SGB V freiwillige Leistungen umfasst, die die Krankenkassen gar nicht anbieten dürfen, wenn ihre Finanzierbarkeit in Zweifel steht. Nach § 69 Abs. 3 SGB IV müssen Krankenkassen vor der Erbringung finanzwirksamer Maßnahmen stets angemessene Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen durchführen.

Die geplante Einführung einer Abschlagspflicht für freiwillige Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen stellt überdies einen Systembruch dar. Bei der Einführung des Herstellerabschlags in § 130a SGB V mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) regelte der Gesetzgeber, dass dieser Zwangsabschlag zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkassen nur für solche Arzneimittel gilt, für die es bisher keine spezifischen Regelungen zur Begrenzung der Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung gibt (BT-Drs. 15/28, S. 16). Eine Abschlagspflicht sollte also nur für solche Produkte bestehen, die aus Sicht des Gesetzgebers die Krankenkassen einseitig finanziell belasten, ohne dass es Begrenzungen der Kostenübernahmeverpflichtung der Krankenkassen gab (insoweit bspw. die Ausnahme von festbetragsgebundenen Arzneimitteln von der Abschlagsverpflichtung, § 130a Abs. 3 SGB V). Aus rechtssystematischen Gründen müssen dann aber erst recht solche Produkte von einer Abschlagsverpflichtung ausgenommen bleiben, über deren Kostenübernahme die Krankenkassen selbst freiwillig entscheiden, wie dies bei Impfleistungen nach § 20i Abs. 2 SGB V der Fall ist.

Der Systembruch zeigt sich nicht nur im Verhältnis zu festbetragsgebundenen Arzneimitteln, sondern ebenfalls zu nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (sog. OTC-Produkten). Müssen gesetzliche Krankenkassen die Kosten dieser Arzneimittel tragen, weil sie vom G-BA als Therapiestandard bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen in die GKV-Leistungspflicht aufgenommen wurden (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V i.V.m. Anlage I AM-RL), besteht eine Abschlagsverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer (§ 130a Abs. 1 Satz 5 i.V.m. § 129 Abs. 5a SGB V). Erstaten Krankenkassen diese Arzneimittel hingegen freiwillig als Satzungsleistung gemäß § 11 Abs. 6 SGB V, ist dies nicht der Fall. Auch vor dem Hintergrund des Gleichheitsgrundsatzes (Artikel 3 Abs. 1 Grundgesetz) ist bei freiwillig als Satzungsleistung gewährten Impfstoffen konsequenterweise ebenso zu verfahren.

Die Erstreckung der Herstellerabschlagspflicht erscheint darüber hinaus auch vor dem Hintergrund der für Grundrechtseingriffe erforderlichen demokratischen Legitimation bedenklich. Nach der geplanten Neuregelung sind es gesetzliche Krankenkassen, die über die Abschlagsverpflichtung pharmazeutischer Unternehmen disponieren können. Die Krankenkassen können sich – im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben des § 20i Abs. 2 SGB V – frei entscheiden, ob sie die Kosten der Impfstoffe tragen wollen. Insoweit ist es letztlich nicht mehr der Gesetzgeber, der über die Frage entscheidet, ob in die Grundrechte eines Impfstoffe vertreibenden pharmazeutischen Unternehmens eingegriffen wird, sondern die einzelne gesetzliche Krankenkasse. Es ist verfassungsrechtlich zweifelhaft, dass die Entscheidung über die Abschlagspflicht in die Hände einzelner Krankenkassen gelegt werden kann.

Angesichts dieser rechtlichen und praktischen Probleme sollte auf die geplante Neuregelung verzichtet werden.