

Stellungnahme

Stellungnahme

<p>Deutscher Bundestag Ausschuss f. Gesundheit</p> <p>Ausschussdrucksache 19(14)123(26) gel. VB zur öAnh am 18.12.2019 - GKV-FKG 13.12.2019</p>
--

**zum Entwurf eines Gesetzes
für einen fairen Kassenwettbewerb
in der gesetzlichen Krankenversicherung
und
den Änderungsanträgen
(Ausschuss für Gesundheit Drs. 19 (14) 122.1
vom 28.11.2019)**

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 240 Unternehmen mit ca. 73.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören junge Unternehmen, Firmen des pharmazeutischen Mittelstandes und global agierende Pharmaunternehmen. Die Mitglieder des BPI sind in allen Marktsegmenten und Produktbereichen der pharmazeutischen Industrie aktiv.

Stellungnahme

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. nimmt wie nachstehend Stellung zu einzelnen Punkten des Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung.

1. Zu Artikel 5 Nummer 3a (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Zugelassene ATMP ins AMNOG-Verfahren

Mit dem Änderungsantrag sollen alle zugelassenen Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) dem Verfahren nach § 35a SGB V (frühe Nutzenbewertung) zugeordnet werden. Bislang wurde entsprechend der vom Bundessozialgericht entwickelten Kriterien jeweils durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) entschieden, ob ein ATMP der frühen Nutzenbewertung unterliegt oder wegen des für die Behandlung maßgeblichen ärztlichen Behandlungsanteils der Methodenbewertung nach §§ 135 und 137c SGB V zuzuordnen ist.

In der Gesetzesbegründung wird ergänzend klargestellt, dass im Falle der ambulanten Anwendung des ATMP aufgrund der bestehenden Rechtslage der einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) im Sinne von § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V zeitgleich mit der frühen Nutzenbewertung anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels eine ärztliche Leistung zwingend vorsieht, die eine Anpassung des EBM erforderlich macht.

Es ist davon auszugehen, dass nicht alle für die Anwendung erforderlichen ärztlichen Leistungen für jedes ATMP ausreichend genau und vor allem abschließend aus der Fachinformation hervorgehen. Insofern sollte die Verpflichtung des Bewertungsausschusses bezüglich der Prüfung, ob eine erforderliche, mit der Anwendung des ATMP verbundene Leistung eine Anpassung des EBM erforderlich macht, weiter gefasst werden.

Der BPI schlägt vor § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V wie folgt zu formulieren:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern zur Anwendung des Arzneimittels insbesondere aufgrund der Fachinformation eine zwingend erforderliche ärztliche Leistung

Stellungnahme

erforderlich ist, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen erforderlich macht.“

Ergänzend weist der BPI darauf hin, dass die Unterstellung von insbesondere stationären ATMP unter das Verfahren der frühen Nutzenbewertung für diese Arzneimittel bislang in keiner Weise dazu beigetragen hat, die Einführung dieser Arzneimittel im Krankenhausmarkt friktionsfreier zu gestalten. Die regelhafte Einbeziehung ausschließlich stationär anzuwendender innovativer Arzneimittel in den AMNOG-Prozess erfordert für diese Arzneimittel daher eine Nachjustierung im System der Krankenhausvergütung.

Derzeit stellt sich die Situation für ein AMNOG-bewertetes und erstattungsbetragsverhandeltes innovatives Arzneimittel im Krankenhaus so dar, dass für dieses trotz eines verhandelten Erstattungsbetrags das Verfahren über individuelle NUB-Anträge der einzelnen Krankenhäuser, der Bewertungsprozess des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) und Einzelverhandlungen der Krankenhäuser mit den Kostenträgern über NUB-Entgelte durchzuführen sind. Der AMNOG-Prozess führt derzeit also nicht zu einer effektiveren Gestaltung des Vergütungsprozesses von innovativen Arzneimitteln im Krankenhaus und erleichtert somit auch nicht den Zugang zu innovativen Therapien im stationären Bereich.

Erforderlich ist daher ein permanentes Antragsrecht der Krankenhäuser zusammen mit einer quartalsweisen Aktualisierung des NUB-Status durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vorzusehen, um in der Folge eine frühzeitige Bekanntgabe des NUB-Status durch das InEK auch unterjährig und abweichend von den bisherigen starren Fristen zu erreichen. Dabei sollte der NUB-Status 4 abgeschafft werden. Eine frühzeitige und unterjährige Bekanntgabe des NUB-Status soll in der Folge durch unterjährige Verhandlungen der Krankenhäuser mit den Leistungserbringern zu NUB-Entgelten begleitet werden.

Sollte der G-BA im Rahmen einer Qualitäts-Richtlinie gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Anwendung von ATMP die Versorgung auf besonders qualifizierte Einrichtungen fokussieren, weil die in Rede stehende Therapie diesen Schritt erfordert, so sollte die

Stellungnahme

Vergütungssicherheit für diese ausgewählten Einrichtungen zusätzlich erhöht werden. Denn wenn der G-BA besonders qualifizierte Einrichtungen auswählt, dann muss sichergestellt werden, dass diesen Einrichtungen auch die Verantwortung für die Entscheidung übertragen wird, ob die in Rede stehende Therapie für den konkreten Patienten in Frage kommt oder nicht. Einhergehend muss für die betreffenden Einrichtungen auch Sicherheit in Bezug auf die Kostenerstattung geschaffen werden.

Unbetrachtet geblieben sind in diesem Zusammenhang bislang die Auswirkungen, die sich aus dem in diesem Zeitraum laufenden AMNOG-Verfahren auf den Gesamtprozess ergeben. Derzeit stellt sich die Situation für ein AMNOG-bewertetes und erstattungsbetragsverhandeltes innovatives Arzneimittel im Krankenhaus so dar, dass für dieses trotz eines verhandelten Erstattungsbetrags das Verfahren über individuelle NUB-Anträge der einzelnen Krankenhäuser, der Bewertungsprozess des InEK und Einzelverhandlungen der Krankenhäuser mit den Kostenträgern über NUB-Entgelte weiterhin durchzuführen sind. Der AMNOG-Prozess führt derzeit also nicht zu einer effektiveren Gestaltung des Vergütungsprozesses von innovativen Arzneimitteln im Krankenhaus und erleichtert somit auch nicht den Zugang zu innovativen Therapien im stationären Bereich.

Es sollte daher gesetzlich klargestellt werden, dass AMNOG-verhandelte Erstattungsbeträge über den ambulanten Bereich hinaus auch die verbindliche Grundlage der Abrechnung im stationären Bereich bilden.

2. Zu Artikel 5 Nummer 3b (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika

Der BPI begrüßt, die Anerkennung der essentiellen Bedeutung von Entwicklungen neuer antibiotischer Wirkstoffe durch den Gesetzgeber. Ebenso positiv zu bewerten ist die Einsicht, dass die etablierte Bewertungssystematik des Verfahrens nach § 35a SGB V (frühe Nutzenbewertung) in der Regel nicht geeignet ist, einem solchen Wirkstoff einen Zusatznutzen zuzuerkennen. Es ist insofern grundsätzlich zu begrüßen, dass für Reserveantibiotika im

Stellungnahme

Rahmen der frühen Nutzenbewertung ein Zusatznutzen unter bestimmten Bedingungen automatisch gelten soll und zudem geregelt wird, dass diese Wirkstoffe im Bewertungsverfahren gesondert behandelt werden.

Aus Sicht des Verbandes sind diese Maßnahmen ein erster Schritt in die Richtige Richtung, um Anreize für die Entwicklung neuer Antibiotika im Kampf gegen die wachsenden Resistenzproblematik zu schaffen.

Der BPI macht darüber hinaus ausdrücklich darauf aufmerksam, dass es unumgänglich ist, die Ausnahmen die für dieses adaptierte Bewertungsverfahren, das sich an dem Bewertungsverfahren für Arzneimittel für Seltene Leiden (Orphan Drugs) unterhalb der Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro orientiert, in ihren wesentlichen Grundzügen bereits im Gesetz, zumindest aber in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV), zu beschreiben. So ist es – wie aus der Gesetzesbegründung hervorgeht – die Intention des Gesetzgebers, dass der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 freigestellt wird und abweichend von § 5 Abs. 8 AM-NutzenV das Ausmaß des Zusatznutzens nach § 5 Abs. 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 AM-NutzenV nicht zu quantifizieren ist. All dies findet sich in dieser Deutlichkeit nicht im Gesetzestext selbst. Es ist daher erforderlich, dass der Gesetzgeber dies ändert und eine § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V entsprechende Formulierung im vorgenannten Sinn in § 35a Absatz 1c (neu) SGB V ergänzt, so dass bspw. auch und wie bei Orphan Drugs unterhalb der Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro eindeutig klar ist, dass im Falle einer Bewertung von Reservenantibiotika im Sinne dieser Vorschrift keine zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt wird. Dies macht auch Sinn, da Reserveantibiotika dann zum Einsatz kommen, wenn andere Therapieoptionen fehlen.

Es bleibt zudem abzuwarten, ob die vorgesehenen Änderungen tatsächlich als Anreiz für eine verstärkte Entwicklungsaktivität im Bereich antibiotischer Wirkstoffe ausreichen. Neben akuten Änderungen am bestehenden AMNOG-Prozess müssten perspektivisch daher auch neue Vergütungsmodelle in den Blick genommen werden. Mögliche Ansätze wurden im „DRIVE-AB

Stellungnahme

REPORT, Revitalizing the antibiotic pipeline“¹ der Innovation Medicines Initiative insb. ab Seite 48 zusammenfassend dargestellt.

Der BPI weist ferner ausdrücklich darauf hin, dass Besonderheiten der Bewertung darüber hinaus aber auch für andere Arzneimittelgruppen bestehen – hier insbesondere Arzneimittel mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (pediatric use marketing authorisation – PUMA). Auch die Entwicklung derartiger Arzneimittel speziell für Kinder liegt im öffentlichen Interesse. Die Entwicklung wird durch die Verordnung (EG) 1901/2006 auf europäischer Ebene besonders gefördert mit dem Ziel, dass auch für bekannte Wirkstoffe kindgerechte Darreichungsformen zur Verfügung gestellt werden.

In guter Absicht wurden PUMA vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung zugeordnet, insbesondere um die Einordnung dieser Arzneimittel in Festbetragsgruppen zu vermeiden und eine adäquate Vergütung zu gewährleisten. Es fehlt allerdings an gesetzlichen Vorgaben zur adäquaten Bewertung dieser Arzneimittel im Verfahren nach § 35a SGB V, so dass sich in den Bewertungsverfahren der Vergangenheit oftmals gezeigt hat, dass eine an den Vorteilen der PUMA-Arzneimittel orientierte Zusatznutzenbewertung durch den G-BA nicht erfolgt.

Maßgeblich hierfür ist, dass die frühe Nutzenbewertung darauf angelegt ist, verschiedene Wirkstoffe im Verhältnis zueinander zu bewerten. PUMA-Arzneimittel enthalten jedoch lange bekannte Wirkstoffe. Das innovative Konzept dieser Arzneimittel liegt daher in der Regel nicht auf der Wirkstoffebene, sondern darin begründet, dass ein bekannter Wirkstoff in einer kindgerechten Darreichungsform zur Verfügung gestellt wird, die z.B. eine genauere gewichtsbezogene Dosierung ermöglicht, von Kindern besser geschluckt werden kann oder im Geschmack so maskiert ist, dass Kinder das Arzneimittel ohne Widerstände einnehmen.

¹ http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/projects/documents/DRIVE-AB_FinalReport-Jan2018.pdf
(zuletzt abgerufen am 10.12.2019)

Stellungnahme

Um auch für diese Arzneimittel eine adäquate Bewertung im G-BA zu ermöglichen, plädiert der BPI dafür, dass PUMA-Arzneimittel analog zu den Reserveantibiotika automatisch einen Zusatznutzen erhalten. Dies lässt sich auch vor dem Hintergrund gut begründen, dass mit ihnen erstmals für einen bekannten Wirkstoff ein für Kinder und Jugendliche geeignetes Arzneimittel zur Verfügung gestellt wird. Dies stellt unbestreitbar ein „Zusatznutzen“ für die Patientengruppe dar.

3. Zu Artikel 5 Nummer 9c (§ 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Geltung des Erstattungsbetrages ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes

Mit der vorliegenden Änderung in § 130b Abs. 7 SGB V soll eine Regelung geschaffen werden, dass Erstattungsbeträge von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die im Verfahren nach § 35a SGB V bewertet wurden, nach Ablauf der Unterlagenschutzfrist weitergelten. Dabei ist es laut der Gesetzesbegründung das Ziel, dass nach Ablauf des Unterlagenschutzes keine unregulierte Preisbildung erfolgt.

Der BPI weist darauf hin, dass die vorliegende Formulierung zu unpräzise ist und eine Vielzahl von Sonderfällen außer Betracht lässt, nach denen insbesondere aufgrund der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA auch nach Ablauf eines erstmaligen vollständigen Unterlagenschutzes für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff ein Verfahren nach § 35a SGB V vorzusehen ist oder vorgesehen werden kann. So sind neben den in 5. Kapitel § 2 Abs. 1 Satz 3 VerfO genannten Fällen auch die Fälle nach 5. Kapitel § 16 VerfO zu beachten.

Der BPI merkt diesbezüglich an, dass diesen Sonderfällen weder die gewählte Formulierung noch die Gesetzesbegründung gerecht werden. Zwar mag die aktuelle Formulierung einen einfachen Sachverhalt noch korrekt beschreiben. Sie greift aber für viele komplexere Fälle zu kurz, in denen für einen Wirkstoff mehrere Erstattungsbeträge in unterschiedlichen Konstellationen ggf. von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen für verschiedene Fertigarzneimittel verhandelt wurden, wobei deren Unterlagenschutz ggf. zu unterschiedlichen

Stellungnahme

Zeitpunkten begonnen hat und endet. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass in der aktuellen Formulierung ein Erstattungsbetrag für die Zukunft gelten soll, ohne dass eine Regelung zur Preisanpassung vorgesehen ist. So wäre es das Mindeste, für den Erstattungsbetrag zumindest einen Inflationsausgleich analog zu § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V vorzusehen.

4. Zu Artikel 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) und Artikel 5 Nummer 9a (§ 129 Absatz 4c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln

a) Die nunmehr allseits anerkannten Probleme der Lieferfähigkeiten werden zwar aufgegriffen, was zu begrüßen ist, aber im Endeffekt gehen die adressierten Punkte an den wesentlichen Problemen vorbei. Reine ordnungspolitische Regelungen und noch mehr Regulierung führen nicht zu besserer Versorgung.

Die Problematik von Lieferengpässen bzw. -schwierigkeiten wird durch den BPI schon seit geraumer Zeit thematisiert. Lieferengpässe bei Arzneimitteln gefährden die Versorgung sowie den Erfolg bei der Behandlung von Patienten und verursachen einen erheblichen Aufwand bei allen Beteiligten. Sie sind nicht nur für die Versorgung der Patienten, sondern auch für alle betroffenen Fachkreise und die Hersteller ein schwerwiegendes Problem, denn sie sind mit Umsatzverlusten und zukünftig geringeren Marktchancen verbunden. Es ist daher das ureigenste Interesse jedes pharmazeutischen Unternehmers, immer lieferfähig zu sein und Engpässe schnellstmöglich zu überwinden. Die **Ursachen** für Lieferengpässe sind aus Sicht des BPI vielfältig, die globalen Lieferketten komplex und anfällig. Dies sollte auch so benannt und in der Diskussion nicht verkürzt dargestellt werden:

- Es kann die Lieferung eines Wirkstoffs durch den Zulieferer unkalkulierbar zu spät erfolgen oder dessen Qualität nicht den Anforderungen entsprechen
- Größere Anlagenstörungen, Unfälle, Brände oder Katastrophen
- Der Bedarf kann unerwartet stark ansteigen, etwa bei einer Epidemie

Stellungnahme

- Notwendige kurzfristige Reparaturmaßnahmen können die Produktion zeitweilig stilllegen
- Produktionschargen können wegen des Verdachts auf Mängel nicht für den Vertrieb freigegeben werden oder müssen zurückgerufen werden
- Auch haben in der Vergangenheit neue gesetzliche Regelungen zu Verzögerungen bei der Produktion geführt (z.B. Implementierung der Fälschungsschutzrichtlinie)
- Ungleichmäßige Verteilungseffekte, verstärkt durch den grenzüberschreitenden Handel

Viele dieser Ursachen sind weder absehbar noch plan- oder kontrollierbar.

Lieferengpässe sind nicht immer für die Versorgung problematisch, da gerade bei patentfreien Medikamenten -bei bestehender Anbietervielfalt- bisher oft auf andere Anbieter ausgewichen werden konnte. Wenn es einen ernstzunehmenden Engpass gibt, der aufgrund mangelnder Anbietervielfalt nicht durch andere Anbieter kompensiert werden kann, suchen Ärzte, Hersteller und Behörden gemeinsam nach vertretbaren therapeutischen Alternativen.

In den letzten Jahren kam es jedoch vermehrt zu Lieferengpässen, die sich zu Versorgungsengpässen entwickelt haben, da aufgrund einer extremen Marktverengung nicht auf andere Anbieter ausgewichen werden konnte. Der Kostendruck durch zunehmende und kostenintensive regulatorische Auflagen, die deutlich gestiegenen Rohstoff-, Energie- und Personalkosten sowie die sich gleichzeitig ausweitenden Rabattverträge der Krankenkassen führen zu einer nicht mehr auskömmlichen wirtschaftlichen Situation vieler Anbieter, die sich im Schraubstock zwischen steigenden Anforderungen und mindestens gedeckelten, oft aber sinkenden Erträgen befinden. Im Ergebnis sinkt die Vielfalt und Zahl der Anbieter, welche im Falle von Lieferengpässen die fehlenden Kapazitäten ausgleichen könnten. Dies ist objektiv messbar und auch marktwirtschaftlich logisch.

Lieferengpässe und daraus resultierende Versorgungsengpässe sind in dieser Hinsicht politisch hausgemacht. Solange Krankenkassen die Preise von Medikamenten bis in den CentBereich pro Tagesbehandlung oder Packung drücken können, wird die Versorgung der

Stellungnahme

Patienten gefährdet. Ebenso sind die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für eine Anbietervielfalt zunehmend schlechter geworden. Insbesondere die Wirkstoffproduktion musste aus Kostengründen vielfach nach Asien abwandern, wo für viele Wirkstoffe oft nur noch wenige, zum Teil ein oder zwei, Produzenten den gesamten Weltmarkt bedienen.

Um Lieferengpässe und drohende Versorgungsengpässe nachhaltig und wirksam zu vermeiden, müssen die Ursachen an der Wurzel bekämpft werden. **Der BPI begrüßt** es deshalb, dass sich die Änderungsanträgen dieser Thematik widmen. Er erachtet jedoch die Analyse als nicht vollumfänglich und die angestrebten Maßnahmen als nicht zielführend.

Der BPI schlägt fünf effektive Maßnahmen gegen Arzneimittellieferengpässe vor:

1) Gesetzliche Regelung für Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen – Verpflichtende Zuschläge an mindestens drei Anbieter

Anbietervielfalt mit ausreichenden Produktions- und Lagerkapazitäten bietet beim Ausfall eines Anbieters die Möglichkeit, auf andere Bieter zurückzugreifen und ist damit die Voraussetzung für eine Stabilisierung der Lieferketten: Daher sind verpflichtend Zuschläge an mindestens drei Anbieter vorzuschreiben. Die Anbietervielfalt wird so erhalten, da weniger Arzneimittel-Hersteller ihre Produktion herunterfahren oder ganz vom Markt gehen. Gleichzeitig erhöht sich die Flexibilität, um Lieferausfälle einzelner Anbieter auszugleichen. Die Rabattkalkulation würde vorsichtiger verlaufen, ohne die Kosten für das Gesundheitssystem signifikant zu erhöhen und Rabattverträge allgemein als Instrument in Frage zu stellen. Damit wird das System der Rabattverträge insgesamt ebenfalls stabilisiert. Es ist zudem sicherzustellen, dass nicht alle Anbieter beim gleichen Wirkstoffhersteller einkaufen. Daher dürfen Rabattausschreibungen erst möglich sein, wenn mindestens vier Anbieter am Markt sind, die ihre Wirkstoffe aus mindestens zwei unterschiedlichen Wirkstoffquellen beziehen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich Ausweichkapazitäten wirtschaftlich darstellen und diese bereitgestellt werden, wachsen dadurch erheblich. Unter Preismoratorium / Festbetrag wäre zudem kein Missbrauch möglich.

Stellungnahme

2) Rabattausschreibungen mit Standortbezug ausbauen

Im Rahmen der Mehrfachvergabe müssen Aspekte der Arzneimittelliefersicherheit berücksichtigt werden. Die Sicherheit soll erhöht werden, indem mindestens ein Zuschlag an einen pharmazeutischen Unternehmer mit Produktionsstätte in Europa vorgeschrieben wird. Diese Maßnahme verhindert eine weitere Abwanderung der Produktion nach Asien, eine noch stärkere Abhängigkeit von Monopolstrukturen im nicht-EU-Ausland sowie eine erhöhte Angreifbarkeit im Fall internationaler Krisen. Gleichzeitig ist dies ein Beitrag zur Nachhaltigkeit, da in der EU andere Umwelt- und Arbeitnehmerstandards gelten. Hierzu sollte das EU-Vergaberecht geändert oder die Produktion in der EU als Kriterium verpflichtend für Kassen im Rahmen der Ausschreibungspraxis etabliert werden.

3) Arzneimittel „Made in Europe“ stärken

Es müssen regulatorische Rahmenbedingungen und eine Vergütung geschaffen werden, die die Produktion in Europa erlauben, ohne die Beitragssatzstabilität in relevantem Maß zu gefährden. Daher muss es Ziel der deutschen Arzneimittelpolitik sein, die Staaten der EU als Standort für die pharmazeutische Industrie zu stärken. Die Rückverlagerung der Produktion und Verhinderung der weiteren Abwanderung dient neben der sicheren Medikamentenversorgung der Bevölkerung auch der Stärkung der deutschen und europäischen Industrie sowie des Mittelstandes. Auch durch die Privilegierung von in der EU produzierten Arzneimitteln bei der Vergabe und Verordnung können Standort und Versorgung gestärkt werden.*

4) Mehr Flexibilität bei der Zulassung alternativer Quellen und des Herstellungstransfers

Um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten bedarf es im Falle eines drohenden Engpasses einer flexiblen Möglichkeit zur Umstellung der Quelle von Wirk- oder Hilfsstoffen oder des Wechsels von Herstellstätten. Dieses kann mit Änderungen der Zulassungsdokumentation einhergehen. Regulatorische Anforderungen dürfen bei diesen Änderungen im Zusammenhang mit der Vermeidung eines Lieferengpasses keine bürokratischen Hürden darstellen und damit zur unnötigen Verzögerung bei der Umsetzung führen. Diese Änderungen sollen zusammengefasst und in einem beschleunigten Verfahren bearbeitet werden können.

Stellungnahme

5) Verbesserung der Liefersicherheit im Krankenhaus

Sowohl Apothekenbetreiber als auch die pharmazeutische Industrie sollen durch die Vereinbarung geeigneter Vertragsbedingungen zur Verbesserung der Lieferfähigkeit eines Arzneimittels beitragen. Dazu gehören u.a. belastbare Abnahmeprosen und eine Preisgestaltung unter Berücksichtigung der gewährleisteten Lieferfähigkeit der Produkte. Vertraglich vereinbarte und entsprechend ausreichend vergütete Maßnahmen im Sinne der Ausarbeitungen des BfArM Jour Fixe Lieferengpässe können zu einer kurzfristigen Verbesserung der Liefersicherheit in diesem Segment beitragen.

b) Zu den Formulierungen § 52b Abs. 3d AMG (neu): nimmt der BPI wie folgt Stellung:

Die vorgesehene Regelung, dass die zuständige Bundesoberbehörde „geeignete *Maßnahmen zur Abwendung oder Milderung von Lieferengpässen*“ ergreifen kann, genügt nicht dem **Bestimmtheitsgebot** des Grundgesetzes und es fehlt eine entsprechende **gesetzliche Entschädigungsregelung**.

Aus dem Rechtsstaatsgebot (Art. 20 Abs. 3 GG) folgend muss eine Rechtsvorschrift den Anforderungen des Bestimmtheitsgebotes genügen. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gebietet der Bestimmtheitsgrundsatz, dass eine gesetzliche Ermächtigung der Exekutive zur Vornahme von Verwaltungsakten nach Inhalt, Zweck, und Ausmaß hinreichend bestimmt und begrenzt sein muss, sodass das Handeln der Verwaltung messbar und in gewissem Ausmaß voraussehbar und berechenbar wird (BVerfGE 56,1/12). Zwar sind unbestimmte (auslegungsbedürftige) Rechtsbegriffe selbstredend zulässig (BVerfGE 87, 234/384), jedoch wachsen die Anforderungen mit der Intensität des Eingriffs.

Der Gesetzgeber sieht in § 52b Abs. 3d Satz 1 AMG vor, dass die zuständige Bundesoberbehörde „geeignete *Maßnahmen zur Abwendung und Abmilderung von drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen ergreifen kann*“. Zwar wird in Satz 2 der vorgesehenen Regelung der Versuch unternommen, diese Ermächtigungsrundlage zu präzisieren, indem auf den Bereitstellungsauftrag für pharmazeutische Unternehmer (pU) und Arzneimittelgroßhandlungen (AG) in § 52b Absatz 1

Stellungnahme

AMG verwiesen wird. Hiernach haben sie die Sicherstellung für Arzneimittel für die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes tatsächlich in Verkehr gebrachten Produkte zu gewährleisten. Dies deutet darauf hin, dass der Gesetzgeber Maßnahmen im Blick hat, die bereits hergestellte Arzneimittel betreffen (**Verkaufsanordnungen**) und nicht Maßnahmen mit gesonderten Herstellungsanordnungen.

Auf der anderen Seite spricht für die Formulierung in § 52b Abs. 3d Satz 2 AMG (neu) „*insbesondere anordnen*“, dass nach Satz 1 der Vorschrift auch **Herstellungsanordnungen** dem Grunde nach nicht ausgeschlossen sind. Dies wird gestützt durch die Formulierung, dass „*Maßnahmen zur Lagerhaltung und Kontingentierung*“ eingeschlossen sind. Es kommt hier darauf an, durch welche Maßnahmen des pU, z. B. eine „geeignete Lagerhaltung“, also eine Bevorratung in entsprechendem Umfang für den deutschen Markt, überhaupt erreicht werden kann. Derartige Anordnungsbefugnisse gegen pU greifen in das Grundrecht der Eigentumsfreiheit des Art. 14 GG ein.

Unter Beachtung der oben genannten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts müsste vor allem der Gesetzgeber selbst festlegen, welche Maßnahmen vorgesehen sind. Je stärker der Grundrechtseingriff ist, desto höher sind die Anforderungen an die Gesetzesformulierung im Hinblick auf den Ermächtigungsgeber als auch auf die Inhaltsbestimmung der Ermächtigungsrundlage. Demzufolge kann der **unmittelbar demokratisch legitimierte Gesetzgeber** es nicht der Verwaltung überlassen, welche Maßnahmen als „geeignete“ im Sinne des Gesetzes angesehen werden. Dies beträfe sowohl Verkaufsanordnungen als auch Herstellungsanordnungen. Für beide Bereiche wäre die Eingriffsintensität in das Grundrecht auf das Eigentum erheblich. Im Bereich etwaiger Verkaufsanordnungen wären z.B. bestehende Lieferverträge betroffen, deren Nichterfüllung Vertragsstrafen auslösen könnten. Ferner könnten gewachsene Geschäftsbeziehungen gefährdet werden. Bei etwaigen Anordnungen zur Herstellung bestimmter Arzneimittel zur Lagerhaltung wäre die Eingriffsintensität offensichtlich: Der pU würde das Absatzrisiko der auf Grundlage einer behördlichen Anordnung hergestellten Arzneimittel tragen. Dies kann gerade bei Impfstoffen eine gewichtige Rolle spielen, wenn beispielsweise das Ausmaß einer prognostizierten Epidemie geringer ausfällt als erwartet.

Stellungnahme

Dennoch möchte der BPI nicht den Eindruck vermitteln, dass seine Mitgliedsunternehmen nicht ihre Sicherstellung zur Arzneimittelversorgung der Patienten in Deutschland erfüllen wollen. **Im Gegenteil:** Wir wirken bereits im Rahmen des Jour fixe „Lieferengpässe“ seit Jahren mit und unsere Mitgliedsunternehmen haben natürlich ein originäres Interesse daran, dass Patienten in Deutschland ausreichend mit Arzneimitteln versorgt werden können. Angesichts der **überragenden Bedeutung** der **Gesundheitsversorgung** können auch Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung **in Deutschland** im Einzelfall gerechtfertigt sein. Gleichwohl können die wirtschaftlichen Folgen von Lieferengpässen nicht ausschließlich auf dem Rücken der Unternehmen ausgetragen werden.

Der BPI fordert daher, dass § 52b Abs. 3d AMG (neu) mit einer **Entschädigungsregelung** verknüpft wird. Etwaige Maßnahmen - im öffentlichen Interesse - nach § 52b Abs. 3d AMG (neu) können für Unternehmen erhebliche Folgen haben, indem ihnen zum einen das Absatzrisiko für Arzneimittel aufgebürdet wird und zudem könnten Verkaufsverbote, Lagerungsgebote und Kontingentierungsanordnungen den Liquiditätsfluss unterbrechen und zu Existenzgefährdungen von pU führen. Die Grundlage für einen solchen Ausgleich muss das Gesetz selbst legen – dies darf gemäß den Vorgaben des Art. 14 Abs. 3 GG - nicht der Verwaltung überlassen werden.

Zwar werden etwaige Maßnahmen nach § 52b Abs. 3d AMG wohl grundsätzlich nicht als Enteignungsregelung angesehen werden können, sondern eher als Inhalts- und Schrankenbestimmung des Eigentumsrechts. Derartige Einschränkungen sind grundsätzlich entschädigungslos zu akzeptieren. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sind jedoch Grenzen einer entschädigungslosen Inhaltsbestimmung dann überschritten, wenn **Sonderopfer** verlangt werden, die dem **Verhältnismäßigkeitsgrundsatz** nicht entsprechen (BVerfG NJW 1999, 2877, 2878). Etwaige Verkaufsordnungen der zuständigen Bundesoberbehörde könnten in bereits geschlossene Lieferverträge eingreifen. Der Unternehmer könnte – unvorhergesehen – bestehende Lieferverpflichtungen möglicherweise nicht mehr oder nur eingeschränkt erfüllen können. Produktionsprozesse können zudem nicht „von heute auf morgen“ erweitert werden. Die **wirtschaftlichen Risiken** müsste der Unternehmer, wenn er Arzneimittel im öffentlichen Interesse für Patienten in Deutschland

Stellungnahme

vorhält, dann allein tragen. Wie bereits erwähnt, können bei Nichterfüllung von Lieferverträgen Vertragsstrafen ausgelöst werden. Zudem würde auch bei etwaigen Herstellungsanordnungen zur Lagerhaltung das Absatzrisiko beim pU liegen.

Demzufolge fordern wir den Gesetzgeber auf, die vorgesehene Regelung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Deutschland mit einer Entschädigungsregelung im Gesetz selbst zu verknüpfen. Eine sichere und optimale Arzneimittelversorgung in Deutschland liegt im öffentlichen Interesse aller Beteiligten. Deshalb müssen die **Lasten** hier auch **sachgerecht verteilt** werden.

5. Zu Artikel 5 Nummer 9b (§130a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfungen als Satzungsleistung

Der BPI erachtet die Regelungen in dem vorgelegten Änderungsantrag aus folgenden Gründen für nicht sach- und zielgerecht.

Satzungsleistungen für Schutzimpfungen basieren auf freiwilligen, kassenindividuellen Entscheidungen und müssen von der jeweiligen Aufsichtsbehörde genehmigt werden. Jede einzelne Schutzimpfung und damit auch solche, die als freiwillige Satzungsleistungen gewährt werden, sind wichtig und können den patientenindividuellen Schutz vor vermeidbaren Krankheiten verhindern.

Im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde eine umfassende Ausdehnung des Europäischen Referenzpreisabschlages beschlossen. Diese Maßnahme bedeutete bereits eine hohe Mehrbelastung für die Impfstoffhersteller. Es ist nicht nachvollziehbar, warum es zu weiteren Mehrbelastungen durch Zwangsrabatte kommen soll.

Stellungnahme

Darüber hinaus sei darauf hingewiesen, dass die Impfstoffhersteller bereits heute den gesetzlichen Krankenkassen die gesetzlichen Herstellerabschläge gem. §130a Abs. 1 und 3a SGB V zahlen.

Deutschland hat die niedrigsten Impfquoten bei Erwachsenen im Vergleich zu allen anderen Industrienationen (z.B. Grippe: 34,8 % in der Gruppe der über 60 jährigen). Die Probleme sind nicht zu hohe Kosten für freiwillige Satzungsleistungen, sondern in einem nur mäßig funktionierenden Impfwesen zu sehen. So hat Deutschland bspw. kein Einladungssystem für fällige Schutzimpfungen. Die nationalen Kampagnen zu Impfungen sind zudem seit vielen Jahren unverändert und haben zu keinen nennenswerten Veränderungen geführt.

Anders als Pflichtleistungen sind die Märkte für Satzungsleistungen meistens Nischenmärkte. Die Bearbeitung von Nischenmärkten geht mit deutlich höheren Kosten einher. Es ist daher unverhältnismäßig, Satzungsleistung zusätzlich mit Zwangsrabatten zu belegen.

Gesetzliche Krankenkassen können freiwillig über den Einsatz von Satzungsleistungen entscheiden. Freiwillige Satzungsleistungen sind damit ein wichtiges Instrument in der Differenzierung von Krankenkassen. Ehrliche Differenzierungsmerkmale sind für die Versicherte elementar wichtig bei einer fairen Kassenwahl. Eine Krankenkasse darf eine freiwillige Satzungsleistung nur anbieten, wenn sie die Wirtschaftlichkeit nachweist und dies von der jeweiligen Aufsichtsbehörde bestätigt wird. Dementsprechend ist davon auszugehen, dass auch Impfleistungen als wirtschaftlich angesehen und daher als Satzungsleistung angeboten werden können.

Der BPI fordert die Streichung dieses Änderungsantrags.

Stellungnahme

6. Abschließend möchte der BPI zur Anpassung der Ausgestaltung des Risikopools mit Blick auf outcome-bezogene Erstattungsmodelle wie folgt Stellung nehmen.

Mit der Einführung von Gentherapien werden in vielen Fällen chronisch lebenslange Therapien mit zunehmender Morbidität durch eine einmalige Gabe des Arzneimittels ersetzt. Dies kann neue, nachhaltige und belastbare Zahlungsmodelle erforderlich machen, nach denen z.B. einmalig anfallenden Kosten einer Gentherapie erfolgsabhängigen Teilzahlungen abgebildet werden.

Die Wiedereinführung eines Risikopools ergänzend zum Risikostrukturausgleich ist ein wichtiger Schritt, um u. a. die Finanzierung von neuartigen Therapien mit einmaliger Anwendung und potenzieller Langzeitwirkung auf eine nachhaltige und solide Grundlage zu stellen und den fairen Kassenwettbewerb sicherzustellen.

In seiner aktuellen Ausgestaltung macht der Risikopool jedoch die Vereinbarung von erfolgsabhängigen Ratenzahlungen für neue Therapien für Krankenkassen unattraktiv, da diese gegenüber der sofortigen und einmaligen Bezahlung des Gesamtbetrags benachteiligt werden. Grund dafür ist, dass Ratenzahlungen nach den vorgeschlagenen Regelungen zum Risikopool in der Summe zu einem höheren Eigenanteil der Krankenkasse führen als eine Einmalzahlung.

Zwar können unter den aktuellen Rahmenbedingungen Krankenkassen und pharmazeutischer Unternehmer bilaterale Vereinbarungen treffen, die eine Bezahlung vom Therapieerfolg abhängig machen. Mit dem Risikopool in seiner aktuell vorgesehenen Fassung wird den Krankenkassen aber ein signifikanter Anreiz gesetzt, keine erfolgsabhängigen Zahlungsmodelle zu vereinbaren.

Stellungnahme

Mit der anstehenden Reform des Morbi-RSA und insbesondere der Wiedereinführung des Risikopools sollte daher sichergestellt werden, dass die Rahmenbedingungen für erfolgsabhängige mehrjährige Zahlungsmodelle nicht eingeschränkt oder sogar verhindert werden.

Die gesetzlichen Vorgaben für den Risikopool innerhalb des Morbi-RSA sollten daher so gestaltet sein, dass erfolgsabhängige Ratenzahlungsmodelle zu der gleichen Zuweisung aus dem Risikopool führen wie eine Einmalzahlung. Zudem sollte geprüft werden, ob das vorgesehene Mittel der mehrfachen Arzneimittel-Differenzierung dergestalt nutzbar gemacht werden kann, dass es die Abwicklung outcome-bezogener Erstattungsvereinbarungen unterstützt.