

Stellungnahme von Pro Generika zum Kabinettsentwurf des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) vom 5.4.2023

Mit dem Gesetz zur „Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln“ soll erstmals dem extremen Kostendruck auf die Generikaversorgung entgegengewirkt werden. Pro Generika begrüßt, dass damit erstmalig anerkannt wird, dass nicht auskömmliche Arzneimittelpreise eine wesentliche Ursache für Arzneimittel-Engpässe sind: „Ökonomisierung ... wahrscheinlich der wichtigste Grund ... für Lieferengpässe“¹.

Allerdings reicht der Entwurf nicht, um Lieferengpässen nachhaltig entgegenzuwirken, zumal er seit dem Referentenentwurf in seiner Wirkung merklich abgeschwächt worden ist: Zum einen werden nur sehr wenige Produktgruppen berücksichtigt und zum anderen sind die Preisregulierungsmechanismen nicht flexibel genug und nicht aufeinander abgestimmt. Intendierte wirtschaftliche Entlastungen kommen bei pharmazeutischen Unternehmen nicht an. Kurz- und mittelfristig wird das Gesetz an der bestehenden Verknappung zahlreicher Arzneimittel nichts ändern, langfristig wirksame Maßnahmen werden zu zögerlich ergriffen.

Folgendes schätzt Pro Generika positiv ein:

- die – wenn auch sehr zaghafte – Einführung eines Ausschreibungsdesigns, das Diversifizierung in der Produktion unterstützen und damit einem Klumpenrisiko bei der Wirkstoffproduktion entgegnen soll
- die Etablierung eines Frühwarnsystems beim BfArM
- die Regelungen zu Kinderarzneimitteln und zu Antibiotika

Kritisch ist hingegen Folgendes:

- Ein diversifiziertes Ausschreibungsdesign soll (zunächst) nur für Antibiotika gelten und dass trotz der bekannten langen Vorlaufzeiten bei der (Umstellung der) Produktion von Arzneimitteln. Damit wird vorerst nur das bestehende Klumpenrisiko bei Antibiotika angegangen. Krebsmedikamente, die vom Referentenentwurf noch erfasst waren, bleiben jedoch wie alle anderen engpassgefährdeten Arzneimittel außen vor.
- Die dem BfArM im Rahmen des Frühwarnsystems an die Hand gegebenen Instrumente, um nach Feststellung eines drohenden Engpasses gegensteuern zu können, reichen bei weitem nicht aus, um das Marktumfeld eines Produktes wieder attraktiv für Verbleib oder Wiedereinstieg von Anbietern zu machen.
- Selbst die geringfügigen und politisch gewollten Entlastungen kommen beim Hersteller nicht an:
 - Bestehen Rabattverträge für versorgungssensenzielle Wirkstoffe bei Erhöhung der Preisgrenzen fort, können Unternehmen diese erhöhten Preise nicht realisieren.
 - Generika- und Herstellerrabatt gelten auch für versorgungssensenzielle Wirkstoffe: bis zu 16 % werden von den erhöhten Preisen gleich wieder abgezogen.

¹ [lauterbach pressekonferenz albvvg](#) - Arzneimittel-Engpässe: Pressekonferenz mit Gesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach, Minute 14:14

- Der Inflationsausgleich gilt nur für Preismoratorium-Arzneimittel (nur 23 % der Produkte) und ist sehr schwerfällig.
 - Für Generika unter Festbetrag gilt er nicht, obwohl Festbeträge aufgrund des Marktgeschehens und der 4G-Regel, nach der nur die 4 preisgünstigsten Arzneimittel in der Apotheke abgegeben werden dürfen, kaum je erhöht werden.
 - Hier muss er eingeführt werden und für das Preismoratorium muss er gangbar gemacht werden. In künftig geschlossenen Rabattverträgen muss die Einfügung einer Preisgleitklausel vorgeschrieben werden.

Ergänzt werden muss daher:

- Vorgaben für die Diversifizierung von Lieferketten müssen für **alle** Rabattverträge (und dann inkl. Verträgen nach § 130a Abs. 8c (neu) SGB V) **und im gesamten Generikamarkt** gelten. (siehe Seite 10)
- **Bei den durch dieses Gesetz oder durch das BfArM-Verfahren identifizierten versorgungskritischen und engpassgefährdeten Arzneimitteln** darf es nicht allein darum gehen, Preise um 50 % (für zwei Jahre) anzuheben oder Rabattverträge zu diversifizieren. Die Begrenzung auf zwei Jahre ist zu kurz, um Anreize für veränderte Produktionsplanungen zu schaffen. Stattdessen muss zusätzlich, wie bei Kinderarzneimitteln, auch die Möglichkeit verankert werden, **diese Arzneimittel umfassend von preissenkenden Maßnahmen, auch umgehend von Rabattverträgen, auszunehmen** – und zwar **für eine Dauer von 5 Jahren**, da Generikaunternehmen ausreichend Planungssicherheit für notwendige Investitionen in Produktionserhalt und -erweiterungen brauchen. (siehe Seite 6 und Seite 10)
- **Unter Umständen müssen Preise auch über 50 % erhöht werden können.** (siehe Seite 5, Seite 6, Seite 8)
- Ein **Inflationsausgleich ist notwendig für alle Generika**. Also nicht nur für solche unter Preismoratorium (wo das bestehende auch gangbarer gemacht werden muss), sondern ebenso für die große Mehrheit, **die unter Festbetrag stehen und diejenigen, die in Rabattverträgen sind**, um die enormen Kostensteigerungen in den Lieferketten wenigstens teilweise abzufangen (siehe Seite 12ff). Bei Rabattverträgen kann alternativ eine Preisgleitklausel in den Verträgen vorgesehen werden.
- **Generika- und Herstellerrabatt dürfen bei den engpassgefährdeten Arzneimitteln nicht weiter zur Anwendung** gebracht werden (siehe Seite 7). Diese Regelung fehlt im Kabinettsentwurf, obwohl sie bereits im Referentenentwurf enthalten war.
- Es braucht eine grundlegende **Überarbeitung des Festbetragssystems**, um das systembedingte immer weitere Absenken von Festbeträgen und die damit einhergehenden Risiken für die Versorgungssicherheit auch für die Zukunft zu vermeiden. (siehe Seite 7)
- Im Frühwarnsystem muss die **Vertraulichkeit der Unternehmensdaten** gewährleistet sein und es sollte nicht zu signifikanten neuen Verwaltungs- und Dokumentationsaufwand und -investitionen bei den Herstellern führen. (siehe Seite 3)
- Es braucht eine **Aufhebung der gesetzlichen Vorgabe der Substitution von Biologika** in der Apotheke, die den Krankenkassen ebenfalls den Weg zu exklusiven Ausschreibungen ebnet soll. (siehe Seite 11)
 - Nachdem nun erkannt wird, dass der extreme Kostendruck eine wesentliche Ursache für Engpässe ist, würde dieser anderenfalls ausgerechnet auf den versorgungssensiblen Bereich der Biologika ausgeweitet.

Nicht nachvollziehbar sind die Schätzungen zu den Mehrkosten für die pharmazeutischen Unternehmen, die sich aus dem Gesetz bei der arzneilichen Versorgung ergeben sollen. Diese sind deutlich zu hochgeschätzt (s. S. 15).

Im Einzelnen:

Artikel 1 – Änderung des AMG

Zu Nr. 6. - § 52b - Rolle des BfArM und des Lieferengpass-Beirates

Zu Nr. 6.c) und d) - § 52b Abs. 3e,3f (Auskunftspflichten)

Die Erweiterung der Auskunftspflichten auf die „Herstellungsstätte der bei der Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffs“ ist zwar folgerichtig. Insbesondere für eine chargenbezogene Erfassung zu den tatsächlich verwendeten Wirkstoffquellen bei der AM-Produktion existiert derzeit aber kein definierter Prozess. Jede Prozessänderung in der Herstellung von Arzneimitteln ist sehr aufwendig und damit kostenintensiv und sollte daher unbedingt so strukturiert wie möglich organisiert werden.

Es muss sichergestellt werden, dass zur Generierung und Übermittlung der Daten Systeme und Datenbanken genutzt werden, die bereits etabliert und eingerichtet sind, um den Aufwand für die Hersteller so gering wie möglich zu halten.

Bei diesen Angaben handelt es sich um wichtige Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse; die Wahl der Bezugsquelle für Ausgangs- und Wirkstoffe ist eine der wesentlichen Säulen für die Wettbewerbsfähigkeit einer Firma. Ebenso bestimmen Kenntnisse über Entwicklungen im Markt, auch bei Wettbewerbern, das zukünftige geschäftliche Verhalten.

Aus diesen Gründen muss im Gesetz sichergestellt werden, dass diese Daten nur vertraulich und nur für die Zwecke der Engpassmanagements und der Engpassvermeidung genutzt werden und ausschließlich nur innerhalb des BfArM / BMG.

In § 52b Abs. 3b sollte daher ein neuer Satz 3 mit folgendem Wortlaut eingefügt werden:

„Die Mitglieder des Beirats sowie die sie entsendenden Verbände und Organisationen dürfen Informationen im Sinne der Absätze 3e und 3f, die sie im Rahmen der Tätigkeit im Sinne des Satzes 2 erfahren, ausschließlich für ihre Tätigkeit im Beirat zum Engpassmanagement nutzen.“

Zu Nr. 6 e) - § 52b Abs. 3g (Einrichtung eines Frühwarnsystems)

Pro Generika begrüßt, dass der Versuch unternommen werden soll, beim BfArM ein Frühwarnsystem für Engpässe einzurichten. Angesichts der Vielzahl der Ursachen für Engpässe ist dafür aber die Einbeziehung zahlreicher Datenquellen, auch im Wege der AI, notwendig.

Vorschlag:

*Ein wesentliches Kriterium für ein Engpassrisiko, das in der Gesetzesbegründung ergänzt werden sollte, ist der **jeweilige Marktanteil der verbliebenen Hersteller**. Die rein formale Anzahl vorhandener Hersteller ohne Betrachtung deren jeweiliger Marktanteile ist kein ausreichendes Kriterium für eine Marktverengung.*

Zu Artikel 2 Nr. 2 - § 35 (Festbeträge)

Zu Nr. 2 b) – § 35 Absatz 1a (neu) (Keine Festbetragsgruppen für Kinderarzneimittel)

Pro Generika begrüßt, dass mit den Regelungen zu Kinderarzneimitteln anerkannt wird, dass zu niedrige Festbeträge eine wichtige Ursache für Engpässe sind, insbesondere, wenn Festbeträge, wie bei Kinderdarreichungsformen, nur sehr unzureichend den Mehraufwand bei der Herstellung solcher Darreichungsformen berücksichtigen.

Es kann aber derzeit nicht umfassend abgeschätzt werden, ob eine Anhebung von 50 % des (fiktiven) Festbetrages für einen Hersteller als Anreiz ausreicht, mit Kinderdarreichungsformen im Markt zu bleiben resp. wieder in den Markt zu kommen. Es gibt deutliche Hinweise aus dem Markt (z. B. wegen der derzeitigen Vergleichsgrößenmethodik des G-BA), dass ein 50 %iger Aufschlag in vielen Fällen nicht reichen wird: *Für diese Fälle sollte ein Sondermechanismus – bspw. aufgrund eines Hinweises durch das BfArM – vorgesehen werden, der im Einzelfall einen höheren Aufschlag ermöglicht.*

Siehe unsere Vorschläge zu § 35 Abs. 5b (S. 5) und zu § 130a Abs. 3d (S. 8 und 9: Einfügung eines „mindestens“ vor „50 %“ und eines Mechanismus über das BMG).

Geregelt werden muss außerdem – sowohl für die Kinderarzneimittel als auch für solche Arzneimittel, die vom Beirat/BfArM/GKV SV/BMG identifiziert wurden, dass weder der **Generikaabschlag von bis zu 10 % noch der Herstellerabschlag von 6 %** fort gilt. Es ist widersinnig, auf der anderen Seite eine inzentivierende Preiserhöhung zuzulassen und auf der anderen Seite davon bis zu 16 % gleich wieder wegzunehmen.

Siehe hierzu unsere Vorschläge bei § 130a Abs. 3d SGB V (Seite 9).

Zu Nr. 2 c) – zu § 35 Abs. 5, letzter Satz (neu) (Festbetragsgruppenaufhebung)

Hat sich die Anbieterzahl derart verringert, dass der GKV SV eine Festbetragsgruppe aufhebt, soll laut Gesetzesentwurf als Basispreis nicht der Preismoratoriumspreis gelten, also der Preis von 2009 oder derjenige, mit dem der pharmazeutische Unternehmer später in den Markt gekommen ist, sondern der zuletzt geltende Festbetrag plus 50 %.

Dies kann positiv für den pharmazeutischen Unternehmer sein, aber auch negativ, nämlich dann, wenn eine Anhebung von 50 % des geltenden Preisniveaus immer noch unter dem Preis liegt, mit dem der Anbieter ursprünglich in den Markt gekommen ist. Mit der Neuregelung werden sich daher in vielen Fällen durch die universelle Neufestsetzung der Preisgrenze Preise zum Nachteil der Hersteller ergeben.

Siehe unsere Formulierungsvorschläge zu § 130a Abs. 3d (Seite 8 und 9).

Um die durch die Kinderarzneimittel bereinigten Festbetragsgruppen (siehe oben) in den Absätzen 1a und 5a wirtschaftlich nicht weiter unter Druck zu setzen und somit neue Lieferengpässe zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass die Festbeträge nicht allein wegen der Herausnahme der Kinderarzneimittel weiter absinken.

Deshalb sollte dem Absatz 5 ein weiterer Satz angefügt werden:
„Bei der Festsetzung der Festbeträge ist in den Fällen der Absätze 1a und 5a sicherzustellen, dass der Festbetrag nicht den Abgabepreis unterschreitet, der sich ergeben würde, wenn die nach Absatz 1a Satz 1 oder Absatz 5a Satz 4 aus dem Festbetrag herausgenommenen Arzneimittel weiterhin bei der Festbetragsberechnung berücksichtigt werden würden.“

Zu Nr. 2 d) – zu § 35 (neue) Absätze 5a und 5b (Aufhebung Festbeträge Kinderarzneimittel, Anhebung Festbeträge für versorgungskritische WS)

Mit Absatz 5a (neu) soll das BfArM zukünftig nach Anhörung des Beirats eine Liste von Arzneimitteln erstellen, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig ist, und diese im Bundesanzeiger veröffentlichen. Für diese hebt der GKV SV innerhalb von 4 resp. 7 Monaten die Festbeträge auf. Über § 130a Abs. 3d Sätze 3 - 5 können die Festbeträge resp. die Preismoratoriumspreise dann um 50 % angehoben werden.

Pro Generika begrüßt, dass Arzneimittel, die nach Darreichungsform und Wirkstärke für die Behandlung von Kindern notwendig sind, ein Incentive erhalten, um im Markt bleiben zu können.

Allerdings wird dieses Incentive in einigen Fällen nicht ausreichen, um den weiteren Verbleib eines Herstellers im Markt zu finanzieren. Für diese Fälle sollte vorgesehen werden, dass Preiserhöhungen auch über 50 % angesetzt werden können. **(Siehe dazu unseren Vorschlag zu § 130a Abs. 3d zweitletzter Satz. (s. S. 8 + 9))**

Mit Absatz 5b (neu) können zukünftig auf Empfehlung des BfArM bei versorgungskritischen Wirkstoffen die Festbeträge resp., falls es keine Festbeträge gibt, über § 130a Abs. 3d Satz 5 die Preismoratoriumspreise um 50 % angehoben werden.

Es ist grundsätzlich positiv, dass für gewisse Arzneimittel eine Anhebung der Festbeträge resp. der Preismoratoriumspreise vorgesehen wird. Allerdings ist der Weg dorthin so aufwendig und langwierig, dass diese Regelung kaum einen Impact auf eine aktuelle oder baldige Engpasssituation haben wird:

Anhörung Beirat → BfArM → Empfehlung schriftlich mit Begründung → BMG → Anhörung GKV SV → Bestimmung einer Anhebung → Bundesanzeiger → 4 Monate GKV SV für neuen Festbetrag → Bekanntmachung

Unter anderem stellt sich die Frage, warum der GKV SV, der nun sogar mit vier Vertretern Mitglied des Beirats sein wird und dort sämtliche Einwände, die er gegen eine geplante Maßnahme hat, anbringen kann, im Nachgang noch einmal gesondert angehört wird und dann vier Monate Zeit für die Umsetzung der Maßnahmen hat. Nach Einrichtung der notwendigen technischen Gegebenheiten lässt sich eine solche Maßnahme auch in der Hälfte der Zeit umsetzen.

Im Übrigen gelten für diese Arzneimittel die **bestehenden Rabattverträge**, die preislich auf den niedrigen Festbeträgen aufgesetzt haben, weiter, so dass die Erhöhung der Festbeträge, wenn es Rabattverträge gibt, bei den Herstellern nicht ankommt. Es sollte daher die Möglichkeit vorgesehen werden, dass auch die Rabattverträge (zeitlich begrenzt) ausgesetzt werden (**siehe unser Vorschlag zu § 130a Abs. 8 Satz 13, siehe Seite 10**).

Wie oben bereits ausgeführt, gehen wir davon aus, dass ein 50 %iger Aufschlag auf die Festbeträge in einigen Fällen nicht genügen wird, um einen ausreichenden Anreiz zu setzen. Deshalb sollte hier ermöglicht werden, dass das BfArM auch einen höheren Aufschlag befürworten und das Bundesministerium dies entsprechend umsetzen kann.

Wir schlagen daher in Abs. 5b eine Ergänzung des Satzes 1 vor:

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats für Arzneimittel mit einemversorgungskritischen Wirkstoff erstmals ab dem ... die Anhebung des Festbetrages auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer um **mindestens 50 %** oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstandes nach § 130a Absatz 3a um **mindestens 50 %** empfehlen.“*

In entsprechender Weise ist dann auch der Satz 3 anzupassen:

*„Auf der Grundlage der Empfehlung kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die betroffenen Arzneimittel einmalig eine Anhebung des Festbetrages auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstandes nach § 130a Absatz 3a um **mindestens 50 %** bestimmen.“*

Die vorgeschlagenen Änderungen erlauben dem BfArM und dem BMG größere Flexibilität und stellen sicher, dass die gesetzlich vorgesehenen Anreize gezielt wirksam werden können.

Pro Generika begrüßt, dass die erhöhten Festbeträge erst nach zwei Jahren wieder abgesenkt werden dürfen, womit anerkannt wird, dass pharmazeutische Unternehmer Planungssicherheit brauchen, wenn sie incentiviert werden sollen, im Markt zu bleiben oder wieder in den Markt einzusteigen. **Allerdings ist angesichts der langen Vorlaufzeiten in der pharmazeutischen Produktion, insbesondere dann, wenn es noch Investitionen in Produktionsanlagen bedarf, eine Planungsklarheit über 2 Jahre bei Weitem nicht ausreichend.**

In § 35 Abs. 5b S. 6 sollte also die Angabe „zwei Jahren“ durch „fünf Jahren“ ersetzt werden.

Grundlegende Festbetragssystem-Überarbeitung

Im Übrigen wird mit den geplanten Regelungen nur erreicht, dass Festbetragsgruppen wieder angehoben werden, in denen eine versorgungsgefährdende Marktverengung bereits stattgefunden hat. Nicht vermieden wird dadurch, dass das Festbetragssystem in seiner aktuellen Form immer wieder dazu führt, dass die Preisschraube überzogen und der Markt versorgungsgefährdend verengt wird.

Aus diesem Grund schlägt Pro Generika nach wie vor eine weitergehende Überarbeitung des Festbetragssystems vor, wonach § 35 Abs. 5 lautet wie folgt:

„Die Festbeträge sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; **eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl ist sicherzustellen. Deshalb müssen mindestens 2 Produkte mit mindestens je 5 % Verordnungsanteil innerhalb einer Festbetragsgruppe zum Festbetrag verfügbar sein.** Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Dabei müssen mindestens **50 %** aller Verordnungen und mindestens **50 %** aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von **100** nicht überschreiten. Bei der Berechnung nach Satz 5 sind hoch- **und niedrigpreisige** Packungen bei der Bestimmung der FB-Höhe nicht zu beachten, wenn deren Packungen einen Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe unterschreiten. Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 zu Grunde zu legen.“

Zu Artikel 2 Nr. 6 a) – § 130a SGB V (Rabatte und Rabattverträge)

Zu 6) Klarstellung, dass sich Inflationsausgleich auf versorgungsgefährdete Generika erstreckt

Derzeit fehlt die Klarstellung, dass der geltende Inflationsausgleich beim Preismoratorium auch für die neuen Basispreise Geltung findet.

Es sollte daher in § 130a Abs. 3a an S.2 ein 2. Halbsatz ergänzt werden:

„...; dies gilt auch für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 3d.“

Zu 6 a) § 130a Abs. 3d neu (Preis Anpassungen bei versorgungsgefährdeten Generika)

Zur besseren Übersicht haben wir unsere Änderungsvorschläge zu **§ 130a Abs. 3d** nachfolgend zusammengestellt (Satznummerierung bezieht sich auf Kabinettsentwurf, Änderungen sind fett hervorgehoben). Die Änderungen werden darunter begründet.

„(3d) ¹ Für in § 35 Absatz 1a Satz 2 genannte Arzneimittel, für die nach Absatz 1a Satz 4 ein fiktiver Festbetrag festgesetzt wurde, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um **mindestens** 50 % angehobenen fiktiven Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer. ² Für in § 35 Absatz 5 Satz 8 genannte Arzneimittel bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um **mindestens** 50 % angehobenen Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer, der zuletzt für das Arzneimittel galt. ³ Für Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und deren Festbetrag aufgehoben wurde, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis entsprechend Satz 2. **Neuer Satz 4 eingeschoben** ***Ist für die in Satz 1, 2 und 3 genannten Arzneimittel der individuell geltende Basispreis höher als der um 50 % angehobene Festbetrag, so ist der individuelle Basispreis der neue Basispreis.*** ⁴ Für Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste oder der Änderung dieser Liste kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um **mindestens** 50 % angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. ⁵ Für Arzneimittel, für die das Bundesministerium für Gesundheit eine Bestimmung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 getroffen hat und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung dieser Bestimmung kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um **mindestens** 50 % angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. ⁶ Die Sätze 1 bis 5 finden ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anwendung. ***Die Absätze 1, 1a, 1b und 3b gelten nicht für die in Satz 1 sowie die in § 35 Absatz 5 Satz 8, Absatz 5a Satz 1 und Absatz 5b Satz 3 genannten Arzneimittel. In den Fällen der Sätze 1 bis 4 kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen abweichend von Absatz 3a einen höheren als den um 50 % angehobenen Referenzwert als Basispreis bestimmen. Diese Bestimmung ist arzneimittelbezogen mit dem Geltungszeitpunkt des neuen Preisstandes bekannt zu machen.***“

Wie oben ausgeführt, bildet die jetzige Ausgestaltung des Abs. 3d nicht diejenigen Situationen ab, bei denen der individuelle Basispreis des Herstellers höher ist als der neue (fiktive) Festbetrag plus 50 %. Hier sollte dem Hersteller der individuelle Basispreis erhalten bleiben können.

Daher ist in Abs. 3d ein neuer Satz 4 einzufügen:

„Ist für die in Satz 1, 2 und 3 genannten Arzneimittel der individuell geltende Basispreis höher als der um 50 % angehobene Festbetrag, so ist der individuelle Basispreis der neue Basispreis.“

Bisher sieht der Gesetzesentwurf vor, dass die gesetzlichen Abschläge (Hersteller- und Generikarabatt) auch bei denjenigen Arzneimitteln anfallen, für die mit diesem Gesetzesentwurf Stellungnahme Pro Generika ALBVVG – Stand: 01.06.2023

wirtschaftliche Anreize geschaffen werden sollen. Es ist widersinnig (und wurde im Referentenentwurf auch noch anders geregelt), auf der einen Seite eine incentivierende Preiserhöhung vorzusehen und auf der anderen Seite davon bis zu 16 % gleich wieder wegzunehmen.

Deshalb sind die Arzneimittel, deren Inverkehrbringen durch das gesetzliche Anreizsystem gefördert werden soll, von den Herstellerabschlägen i. S. d. § 130a Abs. 1, 1b und 3b (= Hersteller- und Generikaabschlag) freizustellen.

Daher sollte § 130a Abs. 3d um folgenden Satz 6 ergänzt werden:

„Die Absätze 1, 1a, 1b und 3b gelten nicht für die in Satz 1 sowie die in § 35 Absatz 5 Satz 8, Absatz 5a Satz 1 und Absatz 5b Satz 3 genannten Arzneimittel.“

- **Für den Fall**, dass das Gesetz entgegen diesem Vorschlag lediglich vorsehen wird, dass nur der Generikaabschlag gemäß § 130a Abs. 3b entfällt, müsste zusätzlich zu der obigen Änderung der § 130a Abs. 1 Satz 2 wie folgt ergänzt werden, um zu gewährleisten, dass die erfassten Arzneimittel dann nicht dem 12 % Herstellerabschlag unterfallen:

*„Für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 **und Absatz 3d Satz 6** beträgt der Abschlag nach Satz 1 6 vom Hundert.“*

§ 130a Abs. 3d Satz 5 ist im Übrigen an die Änderung des § 35 Absatzes 5b anzupassen, damit je nach Marktsituation das BMG die Möglichkeit hat, über diese Erhöhung auch hinauszugehen:

*„Für Arzneimittel, für die das Bundesministerium für Gesundheit eine Bestimmung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 getroffen hat und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung dieser Bestimmung kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um **mindestens** 50 % angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a.“*

Die Anreize müssen nicht nur im Festbetragsbereich individualisiert werden können, sondern auch dann, wenn nach Aufhebung der Festbeträge wieder Basispreise gelten (vgl. § 35 Abs. 1a, Abs. 5 Satz 8 und Abs. 5a). Um diese Anreize individuell setzen zu können, muss § 130a Abs. 3d weiter flexibilisiert werden. Deshalb sollte das BMG die Möglichkeit erhalten, den für das Preismoratorium relevanten Basispreis um **mehr als 50 %** anheben zu können.

Dazu sollte § 130a Abs. 3d um einen weiteren Satz 7 ergänzt werden:

„In den Fällen der Sätze 1, 2, 3 und 4 kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen abweichend von Absatz 3a einen höheren als den um 50 % angehobenen Referenzwert als Basispreis bestimmen. Diese Bestimmung ist arzneimittelbezogen mit dem Geltungszeitpunkt des neuen Preisstandes bekannt zu machen.“

Zu 6 b) bb) § 130a Abs. 8 (Kinderarzneimittel- RV Verbot) – neuer Satz 13

Pro Generika begrüßt, dass Rabattverträge bei Kinderarzneimitteln verboten werden sollen, damit der Markt sich wieder erholen und entwickeln kann.

Dieses Verbot greift allerdings wesentlich zu kurz und muss mindestens, ggf. zeitlich begrenzt, auch für diejenigen Arzneimittel gelten, die auf dem vorgesehenen langwierigen Weg über § 35 Abs. 5b (neu) einzeln identifiziert wurden.

Darüber hinaus und ausgehend davon, dass eine Aufhebung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 Abs. 5 nur dann erfolgt, wenn die zugespitzte Marktsituation dies erfordert, wäre es folgerichtig, *auch für diese Produktgruppen ein (ggf. zeitlich begrenztes) Rabattvertragsverbot vorzuschreiben.*

Nur wenn das Instrument der Rabattverträge für einen definierten Zeitraum (5 Jahre) nicht angewendet wird, weil es anderenfalls alle anderen intendierten Erleichterungen aushebelt, kann eine Marktberuhigung und -erholung mit möglicherweise sogar Erhöhung der Anbieterzahl stattfinden.

Der neue Satz 13 sollte daher nach „§ 20i“ ergänzt werden um

„und Arzneimittel, die vom BfArM nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden sowie, mit jeweils einer zeitlichen Beschränkung nicht unter 5 Jahre, die vom BMG nach § 35 Abs. 5b im Bundesanzeiger veröffentlicht wurden sowie die, deren Festbeträge nach § 35 Absatz 5 aufgehoben wurden.“

Zu 6 c) § 130a Abs. 8a (neu) – (Rabattvertragsausschreibungen Antibiotika) sowie §130b Abs. 8b (neu) – Ausschreibungen bei Einstufung als versorgungssensibel

Zukünftig sollen Rabattverträge für Antibiotika in mindestens zwei Fachlose aufgeteilt werden, bei denen jeweils ein Fachlos denjenigen Herstellern zugeschlagen werden soll, die ihre Wirkstoffe aus einer europäischen/EWR resp. GPA-Produktion haben. Das nicht-diversifizierte Los muss hingegen an mindestens zwei Bieter vergeben werden (Mehrfachvergabe).

Außerdem kann auf Empfehlung des BfArM, das hierzu den Beirat anhört, das BMG nach Anhörung des Spitzenverbandes einzelne Arzneimittel als versorgungssensibel einstufen. Diese unterfallen dann ebenfalls dem neuen Rabattvertragsdesign.

Grundsätzlich begrüßt Pro Generika sehr eine gesetzliche Vorgabe von Diversifizierungsmerkmalen in Rabattverträgen ebenso wie die Mehrfachvergabe, da beides geeignet ist, die Resilienz in Lieferketten zu erhöhen und damit die Versorgung auch langfristig sicherer zu machen.

Mit der jetzigen gesetzlichen Begrenzung auf lediglich eine Produktgruppe wird aber eine wichtige Chance vertan:

Mit einer Diversifizierungsvorgabe soll der Konzentration von Wirkstoffproduktion in einzelnen Weltregionen entgegengewirkt werden und die Nutzung von Produktion in anderen Regi-

onen incentiviert werden. Die Rabattverträge sollen damit ihren Beitrag leisten, die Versorgung sicherer zu machen; eine Verantwortung, die ihnen aufgrund ihrer Dominanz bei der Arzneimittelbeschaffung (76 % aller Generika werden unter Rabattvertrag abgegeben) auch obliegt.

Bei der jetzt vorgesehenen Begrenzung auf Antibiotika muss aber bedacht werden, dass Unternehmen für Produktionsumstellungen sehr lange Vorlaufzeiten haben.

Angesichts der Erfahrungen der letzten Jahre und der angespannten geopolitischen Lage ist es daher nicht verständlich, warum eine solche Maßnahme auf **so wenige Produkte** begrenzt wird. Das Frühwarnsystem für versorgungskritische Arzneimittel ist zu langwierig und die gesetzlichen Maßnahmen zu eingeschränkt im Verhältnis zu den notwendigen langfristigen Umstellungen der Produktion in den Unternehmen, um Engpässen effektiv entgegen zu wirken.

Sollte die Regelung ausgeweitet werden, müssten auch die Verträge nach § 130a Abs. 8c (neu) miterfasst werden (parenterale Onkologika).

Substitution von Biologika

Nach wie vor wendet Pro Generika sich gegen die automatische Substitution von Biologika. Die Ausschreibungen, die im Generikamarkt zu einer Marktverengung und einer immer wieder prekären Versorgungslage geführt haben, sollten nicht auf den Biosimilars-Markt übertragen werden.

Tatsächlich gelangen Biosimilars bereits heute sehr schnell in die Versorgung, wo sie einen intensiven Preiswettbewerb in Gang setzen. Dieser Preiswettbewerb kann aber eben nur dann entstehen, wenn sich die teure Entwicklung von Biosimilars für Unternehmen nachhaltig wirtschaftlich darstellen lässt. Abgesehen davon setzen die Krankenkassen flächendeckend auf das Instrument der Open-House-Verträge, um weitere Rabatte zu generieren.

Zusätzlich zeigen aktuelle Zahlen für den Bereich der Biologika in parenteralen Zubereitungen, dass genau diese Biosimilars, die der G-BA jetzt für die Substitution freigeben soll, dem Gesundheitssystem bereits sehr hohe Einsparungen bringen.

In konkreten Zahlen: Für Bevacizumab-Biosimilars und Rituximab-Biosimilars werden jeweils Preisnachlässe von 58,5 % fällig. Bei Trastuzumab-Biosimilars sind es sogar 67,5 %.

Summiert man diese Preisabschläge, liefern die Biosimilars, die der G-BA nun regeln soll, Einsparungen von über 500 Mio. Euro jährlich allein über die Hilfstaxe. Weitere Einsparungen durch z.B. Open-House-Verträge oder Herstellerrabatte sind hier noch gar nicht berücksichtigt. Das zeigt den enormen Beitrag der Biosimilars zur Kostensenkung, womit der nach wie vor kontrovers diskutierte Schritt der Substitution entbehrlich wird - zumal man die negativen Wirkungen des extremen Kostendrucks aus dem Generikamarkt nun hinreichend erkennt und politisch gegensteuern will.

Dennoch hat der G-BA den gesetzlichen Auftrag, Hinweise für den Austausch von biotechnologischen Arzneimitteln in der Apotheke zu beschließen. Dieser Auftrag sollte gestrichen werden. Es bleibt dennoch bei der Befugnis des G-BA, Hinweise für den Austausch durch den Arzt zu geben.

Die Streichung des § 129 Abs. 1 Satz 12 SGB V beseitigt die Gleichbehandlung der Biosimilars mit den wirkstoffgleichen Arzneimitteln. Danach scheidet eine Substitution nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V aus, da sich diese Austauschbefugnis auf wirkstoffgleiche Arzneimittel beschränkt. Die Streichungen in Abs. 1a beseitigen die Ermächtigungsgrundlage für den G-BA.

Wir schlagen daher vor:

§ 129 Abs. 1a Satz 5 und Satz 6 werden gestrichen und § 129 Abs. 1 Satz 12 SGB V wird gestrichen.

Gangbarmachung und Erweiterung des Inflationsausgleichs

Gerade angesichts der steigenden Inflation ist der derzeit implementierte Inflationsausgleich zu schwerfällig und zu kompliziert.

a. Quartalsweiser Ausgleich und Ablösemöglichkeit für Arzneimittel unter Preismoratorium

Ein quartalsweiser Inflationsausgleich könnte die aktuellen Preissteigerungen (Energie, Produktion, Lieferkette) zumindest teilweise auffangen. Bezugspunkt für die Preisanhebung kann jeweils das vorvergangene Quartal im Vergleich zum Vorjahresquartal sein. Bsp.: Das Bundesamt wird die Inflationsrate für Q 2/2023 spätestens im Sept. 2023 feststellen, sodann wäre eine Preisanhebung zum 1. Oktober 2023 möglich.

Gleichzeitig sollte klargestellt werden, dass der Inflationsausgleich für alle Arzneimittel mit Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V gelten soll und insbesondere keine Auswirkungen auf die Höhe des Generikaabschlags entfaltet – letzteres muss also auch für diejenigen Arzneimittel gelten, die nach dem 01.08.2009 in den Verkehr gekommen sind. Zudem sollte klargestellt werden, dass eine Ablösemöglichkeit auch besteht, wenn der pharmazeutische Unternehmer in den 36 Monaten vor der Preissenkung seinen Preis durch die Inanspruchnahme des Inflationsausgleichs erhöht hat und erst später erstmals generikaabschlagspflichtig wird. Hier wird ihm derzeit die Ablösemöglichkeit genommen, weil er den Inflationsausgleich in Anspruch genommen hat.

§ 130a Abs. 3a Sätze 1 bis 5 müssten dann folgende Fassung erhalten:

*„Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2026 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre **bis zum 30. Juni 2023** um*

den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. ³Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. ⁴Erstmalig am 1. Juli 2023 und jeweils in den **Folgequartalen** ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 einschließlich der Preiserhöhungen nach Satz 2 zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für **die jeweils vorvergangenen Quartale festgelegten Verbraucherindizes für Deutschland im Vergleich zu den jeweiligen Vorjahresquartalen** ergibt. ⁵ Satz 4 gilt nicht für negative Entwicklungen des Verbraucherpreisindex.“

§ 130a Absatz 3b Sätze 4 bis 6 erhalten folgende Fassung:

„⁴Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands nach Absatz 3a Satz 2 **und 4** ergeben. ⁵Absatz 3a Satz 8 bis 11 gilt entsprechend. ⁶Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 **und Preiserhöhungen nach § 130a Abs. 3a Satz 2 und Satz 4 SGB V** sind nicht zu berücksichtigen.“

b. Inflationsausgleich in Rabattverträgen

Innerhalb von **Rabattverträgen** haben Unternehmen keine Möglichkeit, ihre Verkaufspreise an steigende Produktionskosten anzupassen. Daher sollte diese Möglichkeit (mindestens für zukünftige Verträge per zu vereinbarenden Preisgleitklausel) vorgesehen werden:

In § 130a Abs. 8 wird folgender Satz 6 (neu) eingefügt:

„Bei der Abrechnung von Rabatten nach Satz 1 ist ab dem (...) und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre jeweils der Betrag zu berücksichtigen, der sich ergibt, wenn auf den Umsatz des pharmazeutischen Unternehmers aus Vereinbarungen nach Satz 1 die Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland für das jeweilige Halbjahr im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum aufgerechnet wird. Dies gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindex.“

c. Inflationsausgleich bei Festbeträgen

Auch bei den **Festbeträgen**, denen rund 77 % der Generika unterliegen, gibt es keinen Inflationsausgleich. Die Festbeträge werden nach § 35 Abs. 5 Satz SGB V mindestens einmal im Jahr überprüft und in geeigneten Zeitabständen angepasst. Vor diesem Hintergrund er-

scheint eine halbjährliche Inflationsanpassung sinnvoll. Um eine Entspannung im Festbetragsmarkt herbeizuführen, ist jedoch gleichzeitig eine weitere Absenkung der Festbeträge auszuschließen. Eine Anpassung des Festbetrages nach § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V darf nicht dazu führen, dass der Inflationsausgleich wieder konsumiert wird. Deshalb soll der Inflationsausgleich nach der Berechnung der Anpassung wieder auf den Festbetrag aufgeschlagen werden, um den Unternehmen längerfristig zu ermöglichen, Preiserhöhungen innerhalb des Festbetrages zu ermöglichen.

Dafür müsste ein § 35 Absatz 10 angefügt werden:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge ab dem 1. Januar 2024 und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre um den Betrag an, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für das jeweilige Halbjahr festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland jeweils im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum ergibt, und macht diese bekannt. Dies gilt nicht im Fall eines negativen Verbraucherpreisindex. Für die Anhebung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die angehobenen Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2024 Anwendung. Bei einer Festbetragsanpassung nach Absatz 5 Satz 3 müssen die Anpassungen nach Satz 1 unabhängig von der Preisentwicklung innerhalb der Festbetragsgruppe weiterhin wirksam bleiben.“

Vom Gesetzentwurf veranschlagte Mehrkosten sind nicht nachvollziehbar.

1. Veranschlagte Mehrkosten für Kinderarzneimittel

Werden unter Kinderarzneimittel folgende Darreichungsformen erfasst: Globuli, Kinder-Suppositorien, Kinder- und Säuglings-Suppositorien, Kleinkinder-Suppositorien, Klistiere, Saft, Nasentropfen, Säuglings-Suppositorien, Sirup, Trockensaft ergaben sich 8,8 Mio. Verordnungen in 2022 (davon waren rund 580.000 unter Rabattvertrag), mit einem Umsatz von rund 44,3 Mio. Euro (davon rund 10,5 Mio. Euro unter Rabattvertrag) (jeweils auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers) (INSIGHT Health).

Der Gesetzesentwurf veranschlagt Mehrkosten von 135 Mio. Euro für die Neuregelungen zu Kinderarzneimitteln. Dies scheint deutlich zu hoch: Selbst wenn der Preis aller Kinderarzneimittel um 50 % erhöht würde, ergäben sich Mehraufwendungen von 22 Mio. Euro, nicht von 135 Mio. Euro.

2. Veranschlagte Mehrkosten für Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen

Hinzu kommen laut Gesetzentwurf ein „mittlerer dreistelliger Millionenbetrag“ an Mehrkosten für die Krankenkassen für „Maßnahmen für die Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln“ (siehe S. 22 des Gesetzesentwurfes).

zzgl. circa 35 Mio. Euro für die Aufhebung von Festbeträgen

zzgl. Kosten in „nicht quantifizierbarer Höhe“ für die Diversifizierung von Lieferketten bei Antibiotika und möglicherweise weiteren Arzneimitteln.

Da die Mehrkosten für Kinderarzneimittel bereits herausgerechnet wurden, kann es hier nur noch um Mehrkosten für diejenigen Arzneimittel gehen, deren Preise über den sehr langwierigen Weg BfArM/Beirat/GKV SV/BMG um 50 % erhöht oder die dem neuen Rabattvertragsregime unterstellt wurden sowie um Mehrkosten aus Rabattverträgen von Antibiotika

Antibiotika wurden in 2022 rund 31 Mio. mal verordnet. Davon waren rund 20,5 Mio. Verordnungen unter Rabattvertrag (Rabattvertragsquote 66,1 %). Diese Verordnungen generierten nach Listenpreis (auf Basis Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer, ApU) einen Umsatz von insgesamt rund 255 Mio. Euro. Davon waren rund 141,3 Mio. Euro unter Rabattvertrag (Daten INSIGHT Health). Selbst wenn der gesamte Rabattvertragsumsatz – und nicht nur die diversifiziert ausgeschriebene Hälfte – um volle 50 % teurer würde, ergäben sich lediglich 70 Mio. Euro Mehrkosten.

Angesichts eines Ingesamt-Umsatzes aller generischen pU von 2,04 Mrd. Euro (nach Abzug aller Rabatte, einschließlich aus Rabattverträgen) für rezeptpflichtige generische Arzneimittel im Jahr 2022 erscheinen diese Mehrkosten deutlich überhöht. Durch den Gesetzesentwurf sind gesamthaft etwa 1 - 1,5 % der Tagesdosen aller verordneten Generika erfasst. Rein rechnerisch müssten sich die Preise für diese generischen Tagesdosen größenordnungsmäßig um den Faktor 20 - 25 verteuern, um einen Kosteneffekt in der Größenordnung eines mittleren dreistelligen Millionenbetrags zu verursachen.