

## Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)  
zum

### Gesetzentwurf der Bundesregierung

eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei  
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung  
mit Kinderarzneimitteln  
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und  
Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Drucksache 20/6871 vom 17. Mai 2023

Stand der Stellungnahme: 5. Juni 2023

**Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist in Deutschland der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

## Vorbemerkung

Am 17. Mai 2023 hat die Bundesregierung einen Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) an den Deutschen Bundestag übermittelt. Hierzu nimmt der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) wie folgt Stellung.

Die Gesetzesinitiative ist insofern zu begrüßen, als dass die Bundesregierung damit den dringenden Handlungsbedarf in Bezug auf eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Arzneimittel-Hersteller und die weiteren Partner im Arzneimittelmarkt anerkennt, damit diese eine umfassende Arzneimittelversorgung der Menschen, insbesondere der Kinder, in Deutschland gewährleisten können. Jedoch sind die in dem Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen aus Sicht des BAH unzureichend, um die Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland nachhaltig zu sichern. Die strukturellen Defizite im System, wie der ruinöse Preissenkungsmechanismus infolge des Ineinandergreifens von Rabattvertragsausschreibungen mit Exklusivzuschlägen, Festbeträgen und Abschlagsregelungen, werden weiterhin nicht angegangen und bereits erkennbare Fehlentwicklungen infolge des GKV-FinStG werden nicht korrigiert. Lieferengpässe werden mit dem ALBVVG zukünftig insbesondere bezüglich der nicht angesprochenen Arzneimittel oder Wirkstoffe (z. B. Onkologika) nicht auszuschließen sein, mitunter aufgrund der geopolitischen, aber insbesondere der sozialrechtlichen Bedingungen gar wahrscheinlicher werden. Auch greift erneut ein Gesetz mit Änderungen im SGB V nicht die im Koalitionsvertrag vorgesehene Anhebung der Beitragspauschale für Bezieher von Bürgergeld (zuvor ALG-II-Bezieher) auf, um die GKV zu entlasten.

Nachfolgend wird mit grundsätzlichen Ausführungen sowie hinsichtlich einzelner Regelungen auf den Regierungsentwurf eingegangen. Zudem werden weitere Vorschläge zum Zwecke einer nachhaltigen Arzneimittelversorgung unterbreitet.

## Allgemeine Anmerkungen

Bei dem vorliegenden Entwurf handelt es sich im Wesentlichen um ein Maßnahmenpaket für die Fälle, die bereits als problematisch bzw. versorgungskritisch im öffentlichen Raum erkannt sind. Die Ursachen der strukturellen Defizite, also vor allem der zu hohe Preisdruck durch das Zusammenwirken einseitig wirkender und nicht aufeinander abgestimmter Regelungen und deren Mechanismen, bleiben weitestgehend unangetastet. So ist z. B. unverständlich, dass angesichts der Erkenntnisse über die strukturellen Ursachen der Lieferengpässe kein wirkliches Umdenken hinsichtlich der Praxis der Rabattvertragsausschreibungen stattfindet. Ungeklärt bleibt auch die Frage, wie angesichts der Kostenentwicklungen für Rohstoffe,

Verpackungen, Logistik, Energie und Finanzierung an Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmen festgehalten werden kann (siehe Preismoratorium und Festbeträge), die vor vielen Jahren unter ganz anderen Bedingungen kalkuliert wurden. Diese Umstände bilden auch nicht die Voraussetzungen, um bekannte Wirkstoffe (u. a. Repurposing) weiterentwickeln zu können.

Maßnahmen, die darauf abzielen, Produktionskapazitäten nach Deutschland bzw. Europa „zurückzuholen“, werden nur sehr schwer umzusetzen sein und wirken allenfalls langfristig. Wichtig ist aber, auch die akuten Lieferengpässe schnell in den Griff zu bekommen. Es sollten daher verschiedene Stoßrichtungen verfolgt werden, um eine gewisse geopolitische Unabhängigkeit sowie eine zukünftige Versorgungssicherheit zu gewährleisten:

- Kurzfristige Entlastungen bzw. Bereinigung von sozialrechtlichen Mehrfachregulierungen
- Kurzfristige Korrekturen der erkennbaren Fehlentwicklungen infolge des GKV-FinStG
- Verbesserung der Rahmenbedingungen für Standorterhalt und -ausbau in Deutschland und Europa betr. Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten und -fähigkeiten

In diesem Zusammenhang kommt dem Bürokratieabbau eine nicht unerhebliche Bedeutung zu. So könnten Maßnahmen zur Beschleunigung, mindestens aber zum Einhalten der derzeit gültigen Fristen der BfArM-Genehmigungen bei DCP-Verfahren ebenso ergriffen werden wie eine Beschleunigung der Genehmigungsprozesse für Aufbau, Ausbau und Betrieb von Produktionsanlagen sowie in Zusammenarbeit mit den europäischen Institutionen bei Produktanpassungen (Variationen).

## **Vorschläge für kurzfristig umzusetzende Maßnahmen**

Vor diesem Hintergrund schlägt der BAH folgende kurzfristig umzusetzenden Maßnahmen für eine zukunftsfähige und sichere Versorgung und Produktionslandschaft vor:

- Unterjähriger Inflationsausgleich beim Preismoratorium

Dazu ist der §130a Abs. 3a Sätze 1 bis 5 SGB V wie folgt zu fassen (Änderungen gegenüber der aktuell gültigen Fassung fett gedruckt):

*„<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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 um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. <sup>3</sup>Für 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. <sup>4</sup>**Erstmals am 1. Januar 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. <sup>5</sup>Satz 4 gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindexes.“***

In der Folge muss §130a Absatz 3b Sätze 4 bis 6 folgende Fassung erhalten:

*„<sup>4</sup>**Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands nach Absatz 3a Satz 2 ergeben. <sup>5</sup>Absatz 3a Satz 8 bis 11 gilt entsprechend. <sup>6</sup>Satz 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.“***

Rationale: 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 2022 spätestens im Sept. 2022 feststellen, sodann wäre eine Preisanhebung zum 1. Oktober 2022 möglich. Gleichzeitig wird klargestellt, dass der Inflationsausgleich für alle Arzneimittel mit Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V gelten soll – also auch für die, die nach dem 1. August 2009 in den Verkehr gekommen sind – und keine Auswirkungen auf die Höhe des Generikaabschlags entfaltet. Zudem wird klargestellt, 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.

- Unterjähriger Inflationsausgleich für Festbeträge und Festbetragsabsenkungsmoratorium

Dazu ist in § 35 SGB V folgender separater Absatz einzufügen:

*„Für den Zeitraum ab ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bis zum 31. Dezember 2026 erfolgt keine Anpassung der Festbeträge für Festbetragsgruppen, die vor dem 1. März 2020 gebildet wurden; dies gilt nicht für eine Anhebung von Festbeträgen.“*

Im Weiteren ist § 35 Absatz 9 SGB V wie folgt neu zu fassen:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge ab dem 1. Januar 2023 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 negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindex. Für die Anhebung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die angehobenen Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2023 Anwendung.“*

Rationale: Bislang gibt es keinen Inflationsausgleich für Festbeträge. Die Festbeträge werden nach § 35 Abs. 5 Satz SGB V mindestens einmal im Jahr überprüft und in geeigneten Zeitabständen angepasst. Vor diesem Hintergrund erscheint eine halbjährliche Inflationsanpassung sinnvoll. Um eine Entspannung im Festbetragsmarkt herbeizuführen, ist dabei jedoch gleichzeitig eine weitere Absenkung der Festbeträge auszuschließen.

Ferner schlägt der BAH vor, für zukünftige Ausschreibungen von Rabattverträgen vorzuschreiben, dass diese nur erfolgen dürfen, wenn es für den betreffenden Wirkstoff bzw. die betreffende Wirkstoffkombination mindestens fünf verschiedene pharmazeutische Unternehmer/Anbieter gibt, die nicht ausschließlich Re- oder Parallelimportware anbieten. Damit könnte ein wettbewerblicher und wirtschaftlicher Auswahlprozess gewährleistet werden. Die daraus resultierenden Rabattvertragspartner auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer sollten die Zahl 3 nicht unterschreiten, wobei die Auswahl die Herkunft der Arzneimittel aus unterschiedlichen Produktionsstätten berücksichtigen sollte. In den Fällen, die unter den vorgenannten Bedingungen nicht Gegenstand einer Ausschreibung und entsprechender Rabattverträge sein können, bliebe es den Krankenkassen unbenommen, Open-House-Verträge anzubieten.

Angesichts des bestehenden und allseits anerkannten Kostendrucks und der inzwischen auf nahezu allen Seiten unumstrittenen Anerkennung erstens der Bedeutung der Generikaversorgung für einen großen Teil der Patienten sowie zweitens der völlig überdrehten Regelungs- und Preissenkungsschraube sollte der Generika-Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V abgeschafft, hilfsweise abgesenkt werden. In der Folge dürfte eine bestimmte Preisanpassung durch das Preismoratorium nicht sanktioniert werden. Nach Berechnungen des BAH belastet diese Maßnahme die GKV-Finzen in einem mittleren zweistelligen Millionenbetrag. Das Preisniveau ist im generischen Bereich infolge verschiedener Regulierungsmechanismen ohnehin sehr niedrig. Zudem haben Hersteller bereits den Generikaabschlag in sehr vielen Fällen durch freiwillige Preissenkungen abgelöst. Zusätzlich entfalten die Rabattverträge ihre Wirkung. Die Abschaffung wäre ein starkes Signal, dass es die Politik mit der Sicherung der Patientenversorgung mit Generika ernst meint. Hilfsweise sollte der Generikaabschlag auf nicht festbetragsregelte Arzneimittel beschränkt werden. Dazu wäre § 130a Abs. 3 wie folgt zu formulieren (Änderung hervorgehoben):

*„Die Absätze 1, 1a, 1b, 2 und **3b** gelten nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund des § 35 festgesetzt ist.“*

Hierbei ist sicherzustellen, dass der nach § 130a Abs. 1 Satz 2 verminderte Abschlag für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nicht erhöht wird.

### **Kein Biologika-Austausch auf Apothekenebene**

Im Zusammenhang mit einer nachhaltigen und sicheren Arzneimittelversorgung, hier in Bezug auf Biologika zur Behandlung in der Regel schwerwiegender Erkrankungen, sowie des Erhalts und der Stärkung europäischer Standorte dieser zukunftsträchtigen Branche ist die kurzfristig umsetzbare Abkehr vom Substitutionsgebot auf Apothekenebene für Biologika dringend geboten. In Europa steht Deutschland mit der bisher im Gesetz verankerten Substitutionsregelung nahezu isoliert dar. Zwar hat der Gesetzgeber im GKV-FinStG mit Anpassungen im § 129 Abs. 1a SGB V reagiert, jedoch aus Sicht des BAH nicht in ausreichendem Maße. Die guten Argumente der überwiegenden Mehrheit der betroffenen Stakeholder, die zur Änderung des § 129 SGB V geführt haben, gelten nach wie vor und müssen an dieser Stelle nicht im Einzelnen wiederholt werden.<sup>1</sup> Es gilt, aus den Fehlern der Rabattvertragsausschreibungen im Generika-Bereich zu lernen und auch die nun mit dem ALBVG verfolgten grundsätzlichen Ziele auf einem bedeutenden Feld der Arzneimittelversorgung und der Standortpolitik nicht zu konterkarieren. Zudem lässt die aktuell gültige Regelung außer Acht, dass die zunächst angestrebte Beschränkung auf einen Austausch solcher Biologika, die unmittelbar ärztlich anzuwenden sind, auch solche Fälle nicht ausschließt, die im weiteren Therapieregime durchaus für die spätere Eigenapplikation durch

---

<sup>1</sup> [Verbändeübergreifende Position zum Biologika-Austausch und Addendum zum Positionspapier](#)

den Patienten vorgesehen sind. Angesichts der Entwicklungen des Biosimilar-Marktes, auch und gerade im Sinne der GKV, der nach wie vor validen Argumente u. a. der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft gegen ein Substitutionsgebot auf Apothekenebene und der offensichtlich nicht eindeutigen Abgrenzbarkeit der verschiedenen Therapieregime auf der einen sowie für eine sichere Versorgung mit Biologika und Biosimilars auf der anderen Seite sollte die Regelung zur Substitution auf Apothekenebene nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V aufgehoben werden. Damit könnten auch jegliche Verunsicherung von Patienten und eine Gefährdung der Adhärenz vermieden werden.

Der Druck, eine Substitutionspflicht umzusetzen, sollte auch dadurch genommen sein, da bereits heute der Wettbewerb der Biosimilars, Open-House-Verträge sowie die bereits etablierten Regelungen aus Arztelebene (Mindestquoten u. a.) und Apothekenebene (Hilfstaxe) eine wirtschaftliche Verordnung durch den Arzt gewährleisten und zu umfangreichen Ausgabensenkungen in der GKV geführt haben und weiterhin führen werden.

Hilfsweise könnte der Regelungsauftrag an den G-BA gemäß § 129 Abs. 1a Satz 6 SGB V präzisiert werden. Demnach sollten sich die Hinweise zur Austauschbarkeit auf Apothekenebene ausschließlich auf solche parenteralen Zubereitungen aus Biologika beschränken, die über die gesamte Therapiedauer ausschließlich durch einen Arzt zu applizieren sind. Folglich sollten Satz 6 wie folgt formuliert werden (Änderungen hervorgehoben):

*„Dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss **zunächst** Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur über die gesamte Therapiedauer unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.“*

## Analyse und Vorschläge des BAH

### Zu Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

#### Ziffer 6

§ 52b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3b wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt mit bis zu vier Vertretern an den Sitzungen teil und sieht dabei eine Beteiligung seiner Mitglieder vor.“

bb) In neuen Satz 6 werden nach den Wörtern „zur Arbeitsweise des Beirats“ die Wörter „einschließlich der Dokumentation der tragenden Gründe der Mehrheits- und Minderheitsvoten“ eingefügt.

b) Absatz 3c Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Zudem macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite bekannt

1. die ihm gemeldeten Lieferengpässe und
2. eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen.“

c) Absatz 3e wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion, einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe, und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen. Krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken haben auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Verfahren und die Formatvorgaben für eine elektronische Übermittlung der Daten fest und gibt diese auf seiner Internetseite bekannt.“

bb) Im neuen Satz 4 werden nach den Wörtern „die Anforderung der Daten“ die Wörter „nach den Sätzen 1 und 2 und die Festlegung des Verfahrens und der Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der Daten“ eingefügt.

d) In Absatz 3f Satz 2 wird nach dem Wort „regelmäßig“ ein Komma und werden die Wörter „höchstens jedoch in einem Abstand von acht Wochen,“ eingefügt und wird nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und werden die Wörter „einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.



e) Nach Absatz 3f wird folgender Absatz 3g eingefügt:

„(3g) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet. Der Beirat entwickelt Kriterien für die Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, die dem Frühwarnsystem zugrunde zu legen sind.“

Aus Gründen der Übersichtlichkeit schlägt der BAH vor, die in § 52b Abs. 3c Satz 2 vorgesehen Listen nach Ziffern 1 und 2 zusammenzuführen, in dem in der ersten Liste die als vom Lieferengpass betroffen gemeldeten Arzneimittelpackungen zeilenbezogen mit einem je einem Kennzeichen versehen werden, wenn sie einen versorgungsrelevanten oder einen versorgungskritischen Wirkstoff enthalten.

In Bezug auf die Auskunftspflichten gegenüber dem BfArM nach § 52b Absatz 3e (n. F.) sollte sichergestellt werden, dass es zu keinen parallelen Auskünften von pharmazeutischen Unternehmen und Lohnherstellern und damit verbundenen mehrfachen Mengenmeldungen kommt.

Ferner soll in Absatz 3f Satz 2 des § 52b AMG nun erstmals das Berichtsintervall für die regelmäßige Datenübermittlung angegeben werden. Höchstens in einem Abstand von 8 Wochen sollen die betreffenden pharmazeutischen Unternehmer die erforderlichen Daten übermitteln müssen. Dies entspricht dem derzeitigen Berichtsintervall. Die Erfahrungen mit der regelmäßigen Datenübermittlung bestehen erst seit etwas mehr als einem Jahr, daher sollte für das BfArM auch die grundsätzliche Möglichkeit bestehen, ein längeres Berichtsintervall – etwa alle 3 Monate – vorzusehen. Die Übermittlung der Daten – zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie zukünftig auch die Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe – der auf der Liste nach § 52b Abs. 3f AMG stehenden Fertigarzneimittel ist für die betreffenden pharmazeutischen Unternehmer und auch für das BfArM ein hoher zusätzlicher Aufwand. Zur Beobachtung des Marktes und der Verfügbarkeit dieser Arzneimittel kann auch ein längerer Zeitraum ausreichend sein.

Zu den von der Bundesregierung beabsichtigten Maßnahmen gehört ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, welches beim BfArM eingerichtet werden soll. In Absatz 3g wird dem Beirat lediglich die Aufgabe auferlegt, Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zu entwickeln. Als Beispiele für solche Kriterien werden in der Gesetzesbegründung die Vielfalt der Produktionsstätten der benötigten Wirkstoffe und gegebenenfalls Hilfsstoffe und die Anzahl der aktiven Zulassungsinhaber und Bedarfsanalysen für den Markt in Deutschland genannt. Der BAH begrüßt ein solches System grundsätzlich. Allerdings sind weitere Regelungen zur konkreten Ausgestaltung dieses Frühwarnsystems beim BfArM im Gesetzesvorschlag bislang nicht enthalten. Etwaige Optionen sollten mit den Stakeholdern, also auch den Herstellern, diskutiert werden. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass die Kriterien der Anzahl der Zulassungsinhaber und

Hersteller bei der vom Beirat beschlossenen Definition versorgungskritischer Wirkstoffe Berücksichtigung findet<sup>2</sup>:

„Die Kriterien umfassen demnach Wirkstoffe,

1. die als versorgungsrelevant eingestuft sind und für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind,
2. für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist,
3. die auf der Substitutionsausschlussliste geführt werden.“

## **Zu Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Ziffer 1**

In § 31 Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „30“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

Zielt diese Maßnahme auch in die richtige Richtung, so bleibt unsicher, ob sie in ausreichendem Maße zu dem gewünschten Effekt laut amtlicher Begründung führen wird, wonach die Absenkung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze einer Festbetragsabsenkung insoweit vorbeugen sollte, dass ein Inverkehrbringen eines betroffenen Arzneimittels für den Hersteller wirtschaftlich bliebe. Der BAH empfiehlt, das Instrument der Zuzahlungsbefreiungsgrenze für die vom BfArM als versorgungsrelevant und -kritisch identifizierten Wirkstoffe zur Stabilisierung des Preisniveaus gänzlich aufzuheben. Denn die Mindesthöhe der Treppenstufen zu verändern, begrenzt in keiner Weise die Möglichkeiten des GKV-Spitzenverbandes, dieses Instrument unverändert, auch mit gleicher „Stufenhöhe“, einzusetzen.

Der BAH hat immer wieder angemahnt, dass in einem ersten Schritt eine Klarstellung des bereits 2011 eingeführten § 35 Absatz 6 SGB V erfolgen muss. Dort ist die „Soll“-Regelung in eine „Muss“-Regelung zu überführen und der Begriff „hinreichend“ zu konkretisieren. Die Erheblichkeitsgrenze für eine hinreichende Versorgung sollte bei 33 Prozent der Packungen definiert werden. Außerdem sollte eine vom europäischen Preisniveau (unteres Drittel des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Herstellerabgabepreis in der EU) abgeleitete Absenkungsgrenze definiert werden.

---

<sup>2</sup> [Liste versorgungskritischer wirkstoffe.pdf \(bfarm.de\)](#)

**Ziffer 2**

§ 35 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 5 wird das Semikolon und werden die Wörter „insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden“ gestrichen.

- b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) „(1a) Bei der Bildung von Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt für Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, die nach der erstmaligen Bekanntmachung der nach Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste in Verkehr gebracht werden und für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist, eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vor. Das Nähere hierzu regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Für die in Satz 2 genannten Arzneimittel setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen fiktiven Festbetrag fest, der bei einer Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe entsprechend der fiktiven Eingruppierung nach Satz 2 auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer gelten würde. Die Absätze 7 und 8 sind auf die Festsetzung des fiktiven Festbetrags entsprechend anzuwenden.“

- c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Festbetrag auf und findet anschließend § 130a Absatz 3a Anwendung, gilt § 130a Absatz 3d Satz 2.“

- d) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats erstmals bis zum ... [einfügen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Die nach Satz 1 erstellte Liste sowie die Änderungen dieser Liste sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von vier Monaten nach der Bekanntmachung der nach Satz 1 erstellten Liste oder einer Änderung dieser Liste die für die in der Liste aufgeführten Arzneimittel festgesetzten Festbeträge auf. Abweichend von Satz 4 hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für die in der nach Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel festgesetzten Festbeträge erstmals ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] auf.

(5b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats für Arzneimittel mit einem versorgungskritischen Wirkstoff erstmals ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Anhebung des Festbetrags auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer um 50 Prozent oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent empfehlen. Die Empfehlung ist unter Angabe des Wirkstoffs und der betroffenen Darreichungsformen schriftlich zu begründen. 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 Festbetrags auf Grundlage der Abgabepreise der

pharmazeutischen Unternehmer oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent bestimmen. Die Bestimmung nach Satz 3 ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt innerhalb von vier Monaten nach der Bekanntmachung nach Satz 4 einen neuen Festbetrag auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für die betroffenen Arzneimittel fest, der um 50 Prozent höher als der bisher festgesetzte Festbetrag ist. Der neue Festbetrag gilt bis zur nächsten Anpassung des Festbetrags nach Absatz 5 Satz 3 zweiter Halbsatz, mindestens jedoch für einen Zeitraum von zwei Jahren ab der Bekanntmachung seiner Festsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

So sehr die geplante Nichtberücksichtigung von altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder bei Festbetragsgruppenbildungen zu begrüßen ist, lässt die Maßnahme jedoch unverständlicherweise weitere vulnerable Patientengruppen, denen die Einnahme fester oraler Darreichungsformen nicht möglich oder für die sie u. U. therapeutisch kontraindiziert sind, außer Acht. Daher sollten oral flüssig anzuwendende Darreichungsformen, aber auch Schmelztabletten oder Suppositorien grundsätzlich von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen oder hilfsweise in separaten Gruppen erfasst werden. In diesem Zusammenhang sollte nicht unerwähnt bleiben, dass es auch weitere alters-/kindergerechte Darreichungsformen gibt, z. B. bestimmte Autohaler für die Asthmatherapie bei Kindern.

Die durch das BfArM nach § 35 Absatz 5a (neu) zu erstellende Liste von Arzneimitteln sollte die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen oder (statt und) Wirkstärken zur Behandlung von Kindern berücksichtigen. In Bezug auf die zu berücksichtigenden Darreichungsformen verweisen wir auf die Ausführungen im vorherigen Absatz. Aus dem Gesetzentwurf ist nicht ersichtlich, wie eine Abgrenzung von notwendig zu nicht notwendig erfolgen soll. Die Listenerstellung sollte der Markt- und Versorgungsdynamik kontinuierlich Rechnung tragen. Dafür sind die entsprechenden Voraussetzungen zu schaffen.

Den Akteuren im Gesundheitssystem muss bewusst sein, dass die Möglichkeit, in bestimmten Fällen einen Preis um bis zu 50 Prozent anheben zu können, nicht zu einer umfassenden Lösung der dieser Maßnahme zugrunde liegenden Liefersituation führen kann. Klingt 50 Prozent zunächst sehr hoch, ist aber u. a. der niedrige Ausgangspreis zu bedenken. In Zusammenhang mit für Kinder geeigneten Darreichungsformen ist außerdem zu berücksichtigen, dass ihre Entwicklung und auch die Herstellung erheblich aufwendiger sind und sich gleichzeitig die Kosten aufgrund der geringeren Stückzahlen nicht so schnell, wenn überhaupt, amortisieren können. Es muss ferner ausdrücklich geregelt werden, dass die von diesen Neuregelungen betroffenen Arzneimittel, bei denen der (fiktive) Festbetrag oder der Preismoratoriumsbasispreis „nur“ um bis zu 50 Prozent angehoben wird, nicht den Herstellerabschlägen nach § 130a Abs. 1, 1a, 1b und 2 SGB V unterliegen. Der gesetzgeberische Wille zur Incentivierung dieser Arzneimittel würde konterkariert, wenn für diese Arzneimittel dann doch die allgemeinen Herstellerabschläge anfallen. Diese Arzneimittel müssten dann z. B. im Jahre 2023 den erhöhten Herstellerabschlag von 12 % leisten. Das kann nicht richtig sein – das Gesetz selbst muss regeln, dass in diesen Fällen die

Abschlagsregelungen nach § 130a Abs. 1 bis 2 SGB V keine Anwendung finden (siehe auch die entsprechenden Ausführungen zu § 130a Abs. 3d (neu).

### Ziffer 3

§ 35a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „von erstattungsfähigen Arzneimitteln“ durch die Wörter „aller erstattungsfähigen Arzneimittel“ ersetzt.

b) Absatz 1d wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Antrag ist unzulässig, wenn bereits

1. in einem Beschluss nach Absatz 3 Satz 1 ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde und
2. ein Verfahren der Nutzenbewertung nach Absatz 1 anhängig ist, im Zuge dessen der Gemeinsame Bundesausschuss erstmalig über die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, nach Absatz 3 Satz 4 beschließt.“

bb) In dem neuen Satz 9 werden die Wörter „Satz 4 bis 6“ durch die Wörter „Satz 5 bis 7“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 4 werden nach den Wörtern „der Gemeinsame Bundesausschuss hat“ die Wörter „nach Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder“ eingefügt.

Mit der Änderung des § 35a Abs. 1 Satz 1 reagiert die Bunderegierung auf das BSG-Urteil vom 22.02.2023 (B 3 KR 14/21 R), mit dem auf die fehlende Rechtsgrundlage für eine Bewertung eines Zusatznutzens hingewiesen wird, wenn eine zweckmäßige Vergleichstherapie (zvT) nicht bestimmt werden kann, weil es sich bei dem zu bewertenden Arzneimittel um einen (therapeutischen) Solisten handelt. Der BAH sieht ebenfalls die Notwendigkeit einer Regelung, um in zukünftigen vergleichbaren Fällen die Möglichkeit einer Preisfindung unter Berücksichtigung der ursprünglichen AMNOG-Idee zu gewähren. Dabei bedingt die Bewertung eines Zusatznutzens einen Vergleich mit einer Therapie, die das gleiche Behandlungsziel beansprucht, im Zweifel dafür zugelassen ist. Liegt eine solche Vergleichstherapie vor, handelt es sich um eine zVT. Mangelt es an einer solchen zVT, handelt es sich bei der zu bewertenden Therapie um einen (therapeutischen) Solisten. Für eine entsprechende Preisfindung ist es erforderlich, Vergleichsalternativen heranzuziehen, die dem Behandlungsziel möglichst nahekommen; im schlechtesten Fall bedeutet das jedoch „wait and see“.

Aus Sicht des BAH sollte diesem Solisten bei der Offenkundigkeit, dass ihm nicht zuletzt

mangels therapeutischer Alternativen eine hohe Bedeutung für die Patientenversorgung zukommt, eine Incentivierung gewährt werden. Dem Solisten ist der Zusatznutzen immanent. Daher schlägt der BAH vor, dass der Zusatznutzen (der Nutzen ist – so ausdrücklich das BSG – durch die arzneimittelrechtliche Zulassung mit dem Wirksamkeitsbeleg gewährleistet) im Dossier für die Frühe Nutzenbewertung nicht mehr nachzuweisen sein sollte. Dies gilt unabhängig von erreichten Umsatzhöhen, weshalb ein Schwellenwert verzichtbar ist, ab dem ein vollständiges Dossier einzureichen wäre. Der G-BA sollte lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens bewerten und einen entsprechenden Bewertungsbeschluss vornehmen. Auf dieser Basis könnte die Verhandlung des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V erfolgen, in deren Rahmen ohnehin Preis-Mengen-Aspekte zu berücksichtigen sind. Die Entscheidung, ob ein Solist vorliegt, sollte der G-BA auf Antrag des Arzneimittel-Herstellers vor potenzieller Dossier-Einreichung (ggf. Frist von 3 Monaten) treffen. Dafür hätte der G-BA einen Kriterienkatalog (Checkliste mit Voraussetzungen für die Anerkennung als Solist) in seine VerfO aufzunehmen. Das Verfahren und die Entscheidungsfindung sollten schlank gehalten werden. Eine Einbindung des IQWiG ist hierfür entbehrlich.

Mit diesem Vorgehen bliebe man nahe am bestehenden Bewertungs- und Preisverhandlungsverfahren.

Die Klarstellungen nach Ziffer 3 Buchstaben b und c werden ausdrücklich begrüßt.

Der BAH schlägt daher in § 35a Abs. 1e (neu) folgende Regelung vor:

Nach § 35a Abs. 1d wird folgender Absatz 1e eingefügt:

*„Ein pharmazeutischer Unternehmer kann beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Feststellung beantragen, dass für das zu bewertende Arzneimittel weder eine medikamentöse noch eine nichtmedikamentöse zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt werden kann. Das Nähere dazu regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat innerhalb von drei Monaten nach Antragsstellung zu bescheiden und dem pharmazeutischen Unternehmer bekannt zu machen.*

*Für ein Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach Satz 1 und 2 festgestellt hat, dass weder eine medikamentöse noch eine nichtmedikamentöse zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt werden kann, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen vorbehaltlich eines Beschlusses nach Abs. 3b nicht vorgelegt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach Abs. 3 über die Nutzenbewertung und stellt insbesondere das Ausmaß des Zusatznutzens fest.“*

**Ziffer 6**

§ 130a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 3c folgender Absatz 3d eingefügt:

„(3d) 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 50 Prozent angehobenen fiktiven Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer. Für in § 35 Absatz 5 Satz 8 genannte Arzneimittel bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer, der zuletzt für das Arzneimittel galt. 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. 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 50 Prozent angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. 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 50 Prozent angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. Die Sätze 1 bis 5 finden ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anwendung.“

- b) Absatz 8 wird wie folgt geändert.

- aa) Nach Satz 9 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, ist eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Innerhalb der letzten drei Monate vor Ende der Vertragslaufzeit der Vereinbarung nach Satz 1 darf die Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Absatz 1 und 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes schrittweise reduziert werden.“

- bb) Im neuen Satz 13 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und die in der Liste nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung von Kindern“ eingefügt.

- c) Nach Absatz 8 werden die folgenden Absätze 8a und 8b eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit patentfreien Antibiotika bilden die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel Lose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Die Krankenkassen oder ihre Verbände legen jeweils die für die Gewährleistung der Liefersicherheit erforderliche Anzahl der Lose fest. Abweichend von § 97 Absatz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen in Verbindung mit § 69 Absatz 3 schreiben die

Krankenkassen oder ihre Verbände mindestens die Hälfte der Lose so aus, dass Rabatte für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern nach Absatz 8 Satz 1 vereinbart werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierte Wirkstoffe verwenden. Der Verwendung von in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel steht die Verwendung von in einem Staat produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel gleich, sofern 1. dieser Staat der dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 (ABl. C 256 vom 3.9.1996, S. 1), das durch das Protokoll zur Änderung des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen (ABl. L 68 vom 7.3.2014, S. 2) geändert worden ist, oder anderen, für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten ist, 2. der jeweilige öffentliche Auftrag in den Anwendungsbereich des jeweiligen Übereinkommens fällt und 3. mindestens die Hälfte der zur Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 benötigten Wirkstoffe für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums produziert wird. Die Beschränkungen nach Satz 3 und 4 müssen mit Hinweis auf diese Vorschriften in der Auftragsbekanntmachung und den Vergabeunterlagen aufgeführt werden. Die übrigen Lose schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände so aus, dass Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmer geschlossen werden. Die Lose nach Satz 3 ermöglichen dieselbe Liefermenge wie die Lose nach Satz 6. Gehen in einem der nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Lose keine oder keine zuschlagsfähigen Angebote ein, hat dies keinen Einfluss auf die Erteilung des Zuschlags in den anderen nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Losen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Herstellungsstätte des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs eines pharmazeutischen Unternehmers, wenn dies für die Entscheidung über den Zuschlag oder die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Abweichend von Absatz 8 Satz 10 ist in den Vereinbarungen zu den in Satz 1 genannten Arzneimitteln eine kontinuierliche versorgungsnaher Bevorratung dieser Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebende Menge dieser Arzneimittel entspricht. Absatz 8 Satz 11 und 12 gilt entsprechend.

(8b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b Satz 1 des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen, einzelne Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als versorgungsessentiell einzustufen. Sofern Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Auf der Grundlage der Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einzelne Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als versorgungsessentiell einstufen. Die Einstufung ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Absatz 8a Satz 1 bis 10 ist auch auf Arzneimittel, die nach Satz 3 als versorgungsessentiell eingestuft wurden, anzuwenden.“

d) Der bisherige Absatz 8a wird Absatz 8c.

e) In Absatz 9 wird die Angabe „Absätzen 1, 1a“ durch die Angabe „Absätzen 1, 1a, 1b“ ersetzt.



In Bezug auf die neuen Preisbildungsregelungen nach § 130a Abs. 3d muss ausdrücklich geregelt werden, dass die von diesen Neuregelungen betroffenen Arzneimittel, bei denen der (fiktive) Festbetrag oder der Preismoratoriumsbasispreis „nur“ um bis zu 50 Prozent angehoben wird, nicht den Herstellerabschlägen nach § 130a Abs. 1, 1a, 1b und 2 SGB V unterliegen. Der gesetzgeberische Wille zur Incentivierung dieser Arzneimittel würde konterkariert, wenn für diese Arzneimittel dann doch die allgemeinen Herstellerabschläge anfallen. Diese Arzneimittel müssten dann z.B. im Jahre 2023 den erhöhten Herstellerabschlag von 12 Prozent leisten. Das kann nicht richtig sein – das Gesetz selbst muss regeln, dass in diesen Fällen die Abschlagsregelungen nach § 130a Abs. 1 bis 2 SGB V keine Anwendung finden.

Hierzu könnte in einem neuen Abs. 3d Satz 7 bestimmt werden, dass die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a, 1b und 2 für die Arzneimittel nach den Sätzen 1 bis 5 keine Anwendung finden.

Ferner wird eine Klarstellung im Abs. 3d empfohlen, wie zu verfahren ist, sollte bereits heute die Auskömmlichkeit eines Arzneimittels nur dadurch zu wahren sein, wenn der AVP bereits (ggf. um 50 Prozent) über dem Festbetrag liegt.

Hinsichtlich des § 130a Absatz 8 Sätze 10 bis 12 (neu) sollte klargestellt werden, dass die Vorgabe unter Berücksichtigung der amtlich zugelassenen Haltbarkeitsfristen erfolgen muss, da diese im bestimmten Fällen weniger als drei Monate betragen können. Zu bedenken ist ferner, dass der Arzneimittel-Hersteller keinen Einfluss auf die an den pharmazeutischen Großhandel gelieferten Mengen ausüben kann. Offen bleibt bei der bisherigen Formulierung, welche (überprüfbaren) Kriterien zu berücksichtigen sind, um die zu lagernde Packungsmenge zu bestimmen, u.a. unter Berücksichtigung saisonaler Schwankungen entsprechender ärztlicher Verordnungen. Zu bedenken sind einerseits das fundamentale Interesse eines Herstellers, stets lieferfähig zu sein, und andererseits, dass er mit starren Vorgaben für Lagermengen das alleinige Risiko für nicht abgegebene Packungen und folglich die Kosten für deren Vernichtung trägt – zzgl. der aus dem Handel retournierten Ware. Insgesamt erhöhen sich mit der Vorgabe undifferenziert die Fixkosten für Generika, die eigentlich mit dem ALBVVG gestärkt werden sollten.

Die Ergänzung des Satz 13 im § 130a Abs. 8, wonach Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen bei Kindern, die vom BfArM nach § 35 Abs. 5a (neu) bekannt gemacht werden, nicht Gegenstand von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 sein dürfen, ist begrüßen. Ursache dieser Maßnahme und die damit verbundene Intention lassen jedoch die Frage aufkommen, weshalb sie nicht auf Arzneimittel erstreckt werden, deren Wirkstoffe vom BfArM als versorgungskritisch eingestuft werden, um Lieferengpässen präventiv entgegenzuwirken.

Die mit dem § 130a Absatz 8a (neu) beabsichtigte Stärkung der Versorgung und des

Standortes Europa bildet zweifelsohne hinsichtlich der gesetzgeberischen Ausgestaltung und der Umsetzung in der Ausschreibung sowie dem Verfassen der Rabattverträge eine große Herausforderung. Eine rechtsichere und in Bezug auf Patienten und Unternehmen nichtdiskriminierende Praxis muss gewährleistet sein. Systemlähmende Rechtsstreitigkeiten sollten vermieden werden.

Angesichts der bekannten Lieferengpässe aus der Vergangenheit wie auch gemäß aktueller BfArM-Meldeliste ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Regelungen nach § 130a Abs. 8a (neu) nunmehr allein Antibiotika betreffen sollen. Sollten nach dem Referentenentwurf auch die Onkologika unter diese Maßnahmen zur Stabilisierung der Versorgung erfasst sein, wurden die Krebsmedikamente nunmehr aus der Regelung entfernt. Nicht nur die Krebsmedikamente und Antibiotika, sondern alle versorgungsrelevanten und -kritischen Wirkstoffe/Arzneimittel sollten von den Maßnahmen zur Versorgungsverbesserung (so ist auch der Titel des Gesetzes) erfasst werden. (Siehe hierzu auch Stellungnahme des Bundesrates, Anlage 3, Seite 53 ff der Drucksache 20/6871).

Davon unabhängig sollte klargestellt werden, ob es sich bei den angesprochenen Antibiotika, auch um solche Arzneimittel handelt, die aus einer Kombination mit einem antibiotisch wirksamen Wirkstoff bestehen. Ferner sollte aus dem Gesetzestext eindeutig hervorgehen, ob alle Darreichungsformen von Antibiotika betroffen sein sollen.

Im § 130a Abs. 8b (neu) wird erstmalig bezüglich Arzneimittel bzw. Wirkstoffen „versorgungsesenziell“ verwendet. Nicht zuletzt vor dem Hintergrund, dass die WHO eine Liste essenzieller Arzneimittel führt, die der Regierungsentwurf für eine ALBVVG, soweit erkennbar, nicht anzusprechen scheint, ist eine Definition bzw. Abgrenzung zu „versorgungsrelevant“ und „versorgungskritisch“ zu empfehlen.

#### **Ziffer 7**

Nach § 130b Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Für ein Reserveantibiotikum, hinsichtlich dessen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft hinsichtlich des in Satz 1 genannten Reserveantibiotikums mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung, die sich auf die in Absatz 1a genannten Inhalte beschränkt. Gegenstand dieser Vereinbarung kann eine Absenkung des Erstattungsbetrags nach Satz 1 sein. Für die Vereinbarung gelten Absatz 1 Satz 1, 2 und 7, Absatz 4 Satz 1, 2, 4 bis 7 und Absatz 7 entsprechend; für den Erstattungsbetrag gelten Absatz 3a Satz 1 und Absatz 8a entsprechend. Zum Zweck der Umsetzung der Vereinbarung nach Satz 2 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.“

Aus dem Entwurf geht nicht eindeutig hervor, wie mit bereits im Markt befindlichen und vom

AMNOG (vormals) betroffenen Reserveantibiotika umzugehen ist. Dysbalancen sind zu vermeiden. Außerdem sollte sichergestellt sein, dass keine Finanzierungsvorbehalte im Rahmen der Krankenhausversorgung bestehen.

## Ziffer 9

§ 130e wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „wenn der Gemeinsame Bundesausschuss“ die Wörter „nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination von Arzneimitteln festgestellt hat oder“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Zur Geltendmachung des Abschlags dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags, insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den in Satz 1 genannten Daten sowie zu Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern unter Beachtung der Regelungen nach Satz 2 ergänzende Vereinbarungen zur Umsetzung des Abschlags treffen. Die in § 130b Absatz 5 Satz 1 genannten Verbände können eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 3 vereinbaren.“

Mit der neu eingeführten Benehmensregelung wählt die Bundesregierung die schwächste Form der Beteiligung der maßgeblichen Hersteller-Verbände. Der GKV-Spitzenverband soll nunmehr einseitig im bloßen Benehmen mit den Hersteller-Verbänden bestimmen, wie der Kombinationsabschlag nach § 130e umzusetzen ist. Der GKV-Spitzenverband soll umfassend die Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze, den Daten sowie Art und Umfang der für die Abrechnung notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung regeln.

Aufgrund der Komplexität des Kombinationsabschlages und der mit der Eingriffstiefe (zusätzlicher Abschlag von 20 Prozent für die Kombinationsarzneimittel) in die grundgesetzlich geschützte Preisfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen und den damit verbundenen potentiellen Auswirkungen auf den Arzneimittelmarkt ist es erforderlich, dass der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf dem Verhandlungswege das Nähere zur Bestimmung des Kombinationsabschlages vereinbaren. Hierfür hatten die Hersteller-Verbände dem GKV-Spitzenverband bereits unmittelbar nach dem Inkrafttreten des GKV-FinStG einen konkreten Entwurf für einen Mustervertrag zur entsprechenden Verhandlung vorgelegt.

Für den Fall einer Nichteinigung wäre die Einbeziehung des Kombinationsabschlages in den

Selbstverwaltungs- und Konfliktlösungsmechanismus nach § 130b Abs. 9 vorzusehen. Dies wäre insofern naheliegend, weil mit dem neuen Kombinationsabschlag eine Preisregelung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen erfolgt, die in einer zuvor vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Abs. 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt werden. Anders als beim Preismoratorium (§130a Abs. 3a Satz 11) reicht es bei den Kombinationsarzneimitteln mit neuen und im Regelfall komplexen Wirkstoffen nicht aus, wenn der GKV-Spitzenverband das Nähere zum Kombinationsabschlag einseitig festlegen kann.

### Ziffer 10

Folgende §§ 424 und 425 werden angefügt:

#### „§ 424

Übergangsregelung aus Anlass des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes

- (1) Auf Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1, die bis zum ... [einsetzen: Tag vor dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] abgeschlossen worden sind, ist § 130a Absatz 8 Satz 10 in der bis zu diesem Tag geltenden Fassung anzuwenden. Auf diese Vereinbarungen ist § 130a Absatz 8 Satz 13 nicht anzuwenden.
- (2) Auf Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1, für die vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine Ausschreibung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht worden ist oder die bis zum ... [einsetzen: Tag vor dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] abgeschlossen worden sind, findet § 130a Absatz 8 Satz 10 bis 12 und Absatz 8a keine Anwendung.

#### § 425

Evaluierung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes

- (1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle dieses Gesetzes] eingeführten, der Verbesserung der Arzneimittelversorgung dienenden Maßnahmen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Krankenkassen oder ihre Verbände sowie zu den Auswirkungen der durch die Artikel 1 bis 4 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes eingeführten Änderungen des Arzneimittelgesetzes, dieses Gesetzes, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Ausgaben der Krankenkassen vorzulegen.
- (2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht darüber vorzulegen, wie sich die durch die Artikel 1 bis 4 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes eingeführten Änderungen des Arzneimittelgesetzes, dieses Gesetzes, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln ausgewirkt haben. Soweit Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, ist der Bericht im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut zu erstellen.

- (3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 sind die dort genannten Berichte hinsichtlich der Änderungen des §

130a Absatz 8 bis 8b bis zum 31. Dezember 2028 vorzulegen.“

Eine Evaluation ist zu begrüßen, jedoch sollten bei Erkenntnisgewinnen vor Ablauf der Fristen weiteren Maßnahmen im Sinne der Arzneimittelversorgung nichts entgegenstehen. Auch der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zum Regierungsentwurf kritisch angemerkt, dass eine Evaluation der Maßnahmen nach § 130a Abs. 8a und b SGB V erst 2028 zu spät sei. Für eine umfassende Evaluation unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte der Patientenversorgung sollte eine verbindliche Einbeziehung der Arzneimittel-Hersteller-Verbände als auch der Patientenvertreter vorgesehen werden.

## **Zu Artikel 6 Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

Dem § 6 Absatz 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abzustellen ist auf die Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nicht-medikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen, palliativ-medizinischen oder palliativ-pflegerischen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.“

Der BAH begrüßt, dass zukünftig auf die Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen ist. Hier muss aber gewährleistet sein, dass auch die gemäß den medizinisch-wissenschaftlichen Leitlinien empfohlenen Arzneimittel Berücksichtigung finden, die bei allen Formen des sog. off-label-use angewendet werden und als solche bisher die Versorgungspraxis darstellen.

Im Weiteren wird auf die Ausführungen zu Artikel 2 Ziffer 3 betr. Änderung in § 35a SGB V verwiesen.

## **Zu Artikel 7 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

In § 4 Absatz 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist, werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“ ersetzt.

§ 4 Abs. 3 Satz 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG) beinhaltet derzeit, dass bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben ist. Die nun mit dem Referentenentwurf vorgeschlagene Änderung soll gleichstellungspolitischen Aspekten

Rechnung tragen. Daher sollen die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“ ersetzt werden.

Die vorgeschlagene Änderung des Pflichthinweises ist allerdings abzulehnen. Zum einen ist das gewählte Satzkonstrukt sperrig und nicht innerhalb der bislang etablierten Zeitspanne von vier Sekunden professionell sprechbar bzw. wäre innerhalb dieser Zeitspanne für den Patienten oder Verbraucher nicht mehr verständlich. Die nur sehr begrenzt zur Verfügung stehende Zeit in den Werbeblöcken sollte Berücksichtigung finden. Es sollte daher unter Beachtung von Gleichstellungsgesichtspunkten besserer Alternativen derjenigen Formulierung der Vorzug gegeben werden, die den bewährten zeitlichen Rahmen von vier Sekunden nicht überschreitet. Zum anderen ist auch die Ansprache von Persönlichkeiten („fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt“) auf der einen und der Institution („in Ihrer Apotheke“) auf der anderen Seite nicht sachgerecht. Soweit die Gesetzesbegründung dazu ausführt, dass Patientinnen und Patienten in der Regel einen festen Bezug zu einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt haben dürften, während der Erwerb der Arzneimittel in der Regel nicht an eine bestimmte Person anknüpfe, so dürfte dies in vielen Fällen – z. B. in ländlichen Gebieten oder bei älteren meist multimorbiden Menschen – nicht der Lebenswirklichkeit entsprechen. Des Weiteren trägt der im Entwurf vorgeschlagene Pflichthinweis nicht zu einer gendergerechten Gestaltung bei, da z. B. Diverse außer Acht gelassen werden. Im Sinne einer gendekonformen Änderung schlägt der BAH vor, den Pflichthinweis wie folgt zu gestalten (Änderung gegenüber Entwurf mit Unterstrich markiert):

**„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie in Ihrer ärztlichen Praxis oder Apotheke.“**

Hilfsweise sollte, wie vom Bundesrat vorgeschlagen bis auf Weiteres an der bestehenden Vorgabe festgehalten und systematisch nach einer besseren Lösung gemeinsam mit den betroffenen Stakeholdern gesucht werden.

## Weitere Anmerkungen und Vorschläge

### Korrekturbedarf infolge des GKV-FinStG

- Es ist zu prüfen, ob infolge des GKV-FinStG die Bezüge und Verweise anzupassen sind. Siehe § 130a Absatz 9 SGB V (markierte Stelle):

(9) Pharmazeutische Unternehmer können einen Antrag nach Absatz 4 Satz 2 auch für ein Arzneimittel stellen, das zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen ist. Dem Antrag ist stattzugeben, wenn der Antragsteller nachweist, dass durch einen **Abschlag nach den Absätzen 1, 1a und 3a** seine Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.

Zu prüfen ist, ob an dieser Stelle auch der Verweis auf Absatz 1b zu setzen ist.

- Zu Vermeidung einer Doppelregulierung sollten festbetragsgeregelte Arzneimittel vom Abschlag nach § 130b Absatz 3 SGB V in Höhe von 15 Prozent ausgenommen werden, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) nicht nach AMNOG bewertet wurde.
- Es sollte klargestellt werden, dass die Erstattung infolge des rückwirkenden Erstattungsbetrags ab 7. Monat nicht die Handelsmargen von Großhandel und Apotheken beinhalten darf, dies aus nachfolgenden Gründen:
  - Der Begriff „Abgabepreis“ wird in § 130b Abs. 3a S. 9 SGB V im Kontext des SGB V überwiegend für den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) verwendet, nicht aber für den Apothekenverkaufspreis (AVP).
  - Die Regelung, dass die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis rückwirkend auszugleichen ist, findet sich schon in der 1. Fassung des § 130b SGB V (damals ab dem 13. Monat). Es ist seitdem völlig unstrittig und gelebte Praxis, dass die Nacherstattung auf der Grundlage des ApU erfolgt. Hätte der Gesetzgeber dies ändern wollen, hätte er eine eindeutige gesetzliche Regelung schaffen müssen. Ein schlichter Hinweis in der Gesetzesbegründung reicht hierfür nicht aus.
  - Das Erfordernis einer klaren gesetzlichen Regelung ergibt sich auch daraus, dass die Gültigkeit des Erstattungsbetrages ab dem 7. Monat in die grundrechtlich geschützte Preisbildungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen eingreift (Art. 12, 14 GG).
  - Eine Nacherstattung auf Basis des AVP würde einen verschuldensunabhängigen Schadenersatzanspruch der Krankenkassen

begründen. Denn ein Ausgleich der Handelsmargen ginge über einen schlichten Bereicherungsanspruch hinaus, da die pharmazeutischen Unternehmen hinsichtlich der Handelsmargen nicht bereichert sind. Verschuldensunabhängige Schadenersatzansprüche sind dem deutschen Recht – mit Ausnahme einer hier nicht relevanten Gefährdungshaftung – grundsätzlich fremd. Sie bedürften mindestens einer klaren gesetzlichen Regelung, wobei sich bei einer solchen Regelung die Frage der Verhältnismäßigkeit stellen würde.

- Die Antragsmöglichkeit nach § 130a Abs. 3c SGB V sollte nicht nur bei einer Neueinführung, sondern auch für eine z. B. Indikationserweiterung unter Beachtung der übrigen Einschlusskriterien für die (ursprüngliche) Packung möglich sein.
- Nicht zuletzt vor dem Hintergrund des Pressestatements von Bundeskanzler Olaf Scholz anlässlich seines Besuchs in Marburg am 2. Februar 2023 wäre eine kurzfristige umzusetzende und naheliegende Maßnahme, die mit dem GKV-FinStG neu eingeführten sog. AMNOG-Leitplanken zu revidieren.

## **Lösungsansatz für die sog. NuB-Lücke**

Im Rahmen der Reformbemühungen an der Schnittstelle ambulanter und stationärer Versorgung und u. a. bei einer Einführung sog. Hybrid-DRG sollte berücksichtigt werden, dass die Finanzierung neuer Therapien gewährleistet wird, um Patientinnen und Patienten schnellstmöglich versorgen zu können. Langwierige, bürokratische und weitestgehend intransparente Verfahren im stationären Sektor sollten durch nachvollziehbare und zügig umsetzbare Lösungen ersetzt werden. Einen entsprechend weiterführenden Diskussionsprozess würde der BAH begrüßen.

## **Abschaffung der „Importförderklausel“**

Nach Auffassung der allermeisten Beteiligten im Gesundheitswesen einschließlich zahlreicher Krankenkassen sollte insbesondere die sozialpolitisch und kostentechnisch längst hinfällige „Importförderklausel“ nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V gestrichen werden. Die Förderung von Re- und Parallelimporten steht den Bestrebungen in Deutschland und Europa für mehr Sicherheit und Solidarität in der Versorgung entschieden entgegen.



## **Notwendigkeit für einen Zugang der Arzneimittel-Hersteller auf die Dispensierinformationen**

Nach § 52b Absatz 3b sollen vom Beirat des BfArM Kriterien für ein Frühwarnsystem zur Detektion von versorgungsrelevanten Lieferengpässen entwickelt werden, welches beim BfArM eingerichtet werden soll. Versorgungsrelevante Lieferengpässe lassen sich aus unterschiedlichen Informationsquellen ableiten, wobei insbesondere Arzneimittel-Hersteller bisher nur auf Grundlage kommerziell erhältlicher Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V Abschätzungen zu Absatz und Abgabe über die Apotheke im zeitlichen Verlauf durchführen können. Der zeitliche Verzug der Erhebung der Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V ist mit drei Monaten erheblich und behindert ein proaktives Agieren in der Produktionsplanung. Der BAH unterstützt die Idee des geplanten Frühwarnsystems und plädiert gleichzeitig, schnelle, versorgungsnah und zuverlässige Informationsquellen im Rahmen der frühzeitigen Bekämpfung von Lieferengpässen dem BfArM und insbesondere den Arzneimittel-Herstellern zur Verfügung zu stellen. Der BAH schlägt daher vor, zukünftig Dispensierinformationen nach § 312 Absatz 1 Nummer 3 SGB V in anonymisierter Form dem jeweiligen für das Produkt verantwortlichen Arzneimittel-Hersteller sowie dem BfArM zur Verfügung zu stellen. Der Zugriff erfolgt nach einem Antragsverfahren über eine einheitliche Schnittstelle der gematik. Mit den vorgeschlagenen Änderungen werden kurzfristig Mehrwertinformationen bestehender TI-Anwendungen – wie dem E-Rezept – bereitgestellt, um sekundäre versorgungsrelevante Prozessketten zu optimieren. Der BAH schlägt folgende Ergänzungen vor:

*In § 312 Absatz 1 wird folgender Satz ergänzt:*

*„Die Gesellschaft für Telematik stellt ab dem 1. Januar 2024 den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen monatlich die Dispensierinformationen nach Nummer 3 für von ihnen in Verkehr gebrachte Produkte in anonymisierter Form über eine Schnittstelle auf Antrag zur Verfügung. Das Nähere regelt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“*

*In § 52 Absatz 3b werden nach Satz 1 folgende Sätze ergänzt:*

*„Der Beirat entwickelt insbesondere Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Das Frühwarnsystem wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. **Datengrundlage des Frühwarnsystems können die vom pharmazeutischen Unternehmer***

***übermittelten Informationen nach § 312 Absatz 1 Satz 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch sein.“***

## **Schlussbemerkung**

Der BAH tritt für den Ausbau robuster Lieferketten und den freien Warenverkehr ein, um nicht nur in Deutschland und Europa die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu sichern sowie den wirtschaftlichen Wohlstand und die soziale Sicherung entlang der Wertschöpfungskette weiterzuentwickeln. Der BAH plädiert daher für eine nachhaltige Entwicklung des Gesundheitswesens und insbesondere der Arzneimittelversorgung. Er wirbt dafür, die Chancen, Patientinnen und Patienten **mit** Arzneimitteln effektiv und effizient zu versorgen, stärker wahrzunehmen und weiter auszubauen. So werden langfristig Kosten im Gesundheits- und Sozialwesen eingespart sowie der Erhalt und die Wiederherstellung menschlichen Wohlbefindens, individueller Leistungsfähigkeit für Beruf und Familie/persönliches Umfeld ermöglicht sowie auch ein erheblicher volkswirtschaftlicher Nutzen generiert.

Insgesamt sind für die Arzneimittel-Hersteller und ihre Mitarbeitenden wie für jede Berufsgruppe und jeden wirtschaftlichen Akteur Planungssicherheit und nachhaltige Sicherung von Forschung, Produktion und Absatz essenziell. Sie sind im Vergleich von deutlich größerer Bedeutung als punktuelle, aber nicht nachhaltige Maßnahmen unter dem Deckmantel scheinbarer Förderung. Vielmehr ist die Auskömmlichkeit langfristig zu sichern und damit die Basis für Entwicklung von innen heraus, also auch für die dafür erforderlichen Investitionen, zu schaffen. Entsprechend sind die arznei- und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern und langfristig wirkende Anreizsysteme zu entwickeln.

---

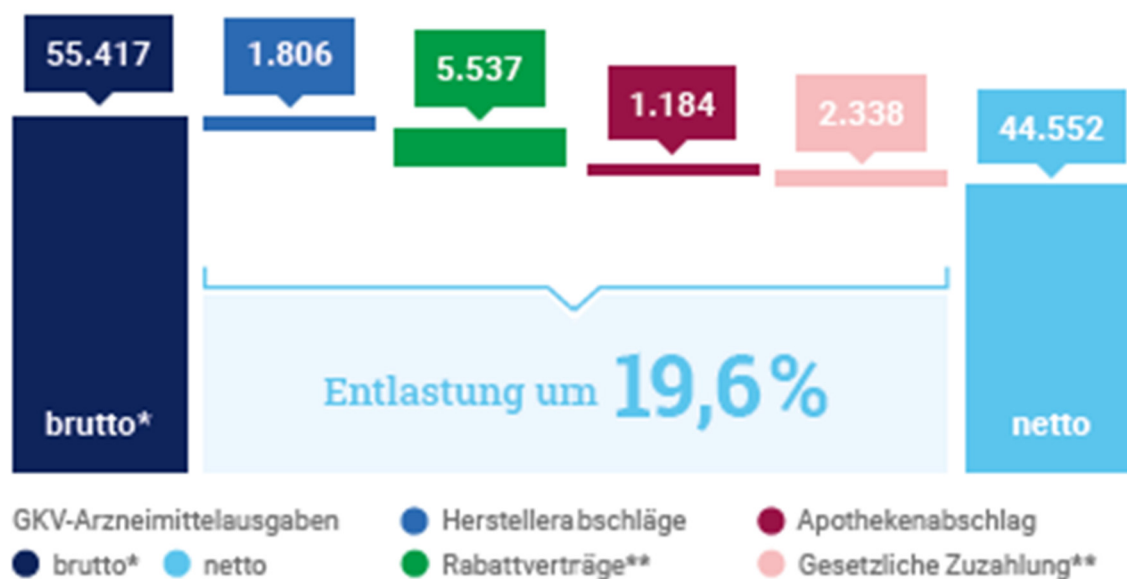
Bonn/Berlin, 5. Juni 2023

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

## Anhang:

Jedes Jahr entlasten Arzneimittel-Hersteller, Apotheken und Patienten die gesetzliche Krankenversicherung. So reduzierten sich die GKV-Ausgaben für Arzneimittel im Jahr 2022 durch Herstellerabschläge, Rabattverträge, den Apothekenabschlag und die gesetzliche Zuzahlung der Patienten um rund 19,6 Prozent auf 44,6 Mrd. Euro.

### GKV-Arzneimittelausgaben in Mio. Euro



\* Einsparungen durch Erstattungsbeträge sind bereits berücksichtigt  
\*\* BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2023

Quelle: IQVIA PharmaScope® (Preisbasis AVP)