

Stellungnahme

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit
Ausschussdrucksache
20(14)113(14)
gel. VB zur öffent. Anh. am
12.06.2023 - Arzneimittel
08.06.2023

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

BT-Drs. 20/6871

Stand: Juni 2023

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen seiner Mitgliedsunternehmen vor allem in den Bereichen Gesundheits- wie Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Wir wirken mit erfolgreichen Unternehmen, qualifizierten Mitarbeitern, hoher Produktivität, innovativen Produkten und guten Arbeitsbedingungen daran mit, den Pharma-Standort Deutschland langfristig und konkurrenzfähig zu sichern.

Die Arbeit des BPI ist transparent – er ist in der Liste der registrierten Verbände namentlich bei der Bundestagsverwaltung geführt; Informationen zu handelnden Personen liegen dort entsprechend vor. Politische Stellungnahmen und Positionen, Anhörungen, Pressearbeit und viele unserer Veranstaltungen sind öffentlich zugänglich.

Unsere Mitgliedsunternehmen verpflichten sich, nach den Grundsätzen der Fairness, Offenheit, Transparenz und Integrität zu handeln. Jedes Mitglied des BPI, das verschreibungspflichtige Humanarzneimittel (gegenüber den Fachkreisen) bewirbt oder über diese informiert, muss sich einem Verhaltenskodex der Selbstkontrollenrichtungen der pharmazeutischen Industrie unterwerfen.

I. Vorbemerkung

Die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gehört zu den wesentlichen Merkmalen eines leistungsfähigen Gesundheitssystems. Die pharmazeutischen Unternehmer in Deutschland und Europa tragen hier eine besondere und kontinuierliche Verantwortung, der sie auch in Krisenzeiten nachgekommen sind und nachkommen. Dennoch ist die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln in den letzten Jahren gerade im Bereich der Grundversorgung mit patentfreien Arzneimitteln deutlich angestiegen.

- Zutreffend wird daher die Notwendigkeit erkannt, die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Arzneimitteln zu sichern. Es ist sehr zu begrüßen, dass Arzneimittel als Güter von besonderem Wert anerkannt werden. Insofern wird sowohl an Verabredungen im Koalitionsvertrag als auch an Überlegungen der EU angeknüpft. Eine strategische Unabhängigkeit im Bereich der Arzneimittelversorgung ist von zentraler politischer Bedeutung.
- Zutreffend setzt der Gesetzentwurf beim steigenden bzw. bereits massiv gestiegenen Kostendruck im Arzneimittelbereich an. Der durchschnittliche Erstattungspreis für Generika liegt nach Abzug der Rabatte bei durchschnittlich 6 Cent pro Tagestherapie. Unter diesen Bedingungen können insbesondere die Hersteller von patentfreien Arzneimitteln mit Produktion in Deutschland, die die volle Wucht der Kostenexplosionen aufgrund des russischen Angriffskrieges zu spüren bekommen und als einzige Industrie nicht weiterreichen können, nicht mehr auskömmlich wirtschaften.
- Zutreffend erkennt der Gesetzgeber die Preisgestaltung als wichtigen Hebel zur Verbesserung der Versorgungssituation.

Der BPI begrüßt die im Gesetzentwurf für das SGB V vorgesehenen Maßnahmen als einen ersten, wenngleich sehr zaghaften Schritt in die richtige Richtung.

Engpässe in der Arzneimittelversorgung stellen ein zunehmendes Problem für das deutsche Gesundheitswesen dar, das nicht auf Kinderarzneimittel und Antibiotika begrenzt ist. Am 6. Juni 2023 wies allein die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführte Übersicht über Lieferengpassmeldungen 491 Einträge allein bei den versorgungsrelevanten, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf.

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens müsste daher auch die in anderen Bereichen bestehende kritische Versorgungslage Berücksichtigung finden. Wir halten es für schwer erklärbar, dass Antibiotika und Kinderarzneimittel zwar richtigerweise in den Fokus rücken, aber viele andere, teils chronisch kranke Patienten und deren Therapien durch den Gesetzesentwurf nicht erfasst sind. Hier darf es keinesfalls zu Ungleichbehandlungen der verschiedenen Therapiegebiete kommen; eine Zwei-Klassen-Medizin ist in jedem Fall zu vermeiden. Denn auch bei den anderen Arzneimitteltherapien, die engpassbedroht sind oder sich bereits in Lieferengpässen befinden, handelt es sich um überlebenswichtige und oder hochrelevante Therapien, wie z.B. Blutplasmapräparate. Der Blick auf die Versorgungssituation in verschiedenen Teilbereichen zeigt den Preisdruck und gewachsene Strukturen, die sich heute sehr nachteilhaft auf die Versorgung auswirken - etwa im Bereich der Diabetestherapie - oder bedingt durch nicht mehr bedienbare, ausufernde Rabattverträge bei den Röntgenkontrastmitteln oder vielen Therapien mit großen Patientenpopulationen. Diese Entwicklung der letzten Jahre führt nicht nur zu einer Reduktion der Therapieoptionen und einer Verschlechterung der ökonomischen Entwicklung des Standorts Deutschland, sondern auch zu einer qualitativen Verschlechterung der Versorgung.

Fragile Lieferketten als Folgen der Corona-Pandemie und des russischen Angriffskrieges führen zu inflationären Kostensteigerungen bei Vorprodukten und Ausgangsmaterialien. Durch die krisenbedingten historischen Preissteigerungen¹ können Arzneimittel immer weniger kostendeckend produziert werden, Produkte werden ausgelistet.

Die gegenwärtige Versorgungslage ist allgemein durch einen Mangel an Wettbewerb und von nachgewiesener deutlicher Marktverengung geprägt und hat sich aufgrund des Zusammenwirkens von marktentkoppelten Preisregulierungen einerseits und immensen Kostensteigerungen andererseits zugespielt.

Kostensteigerungen, die die Unternehmen vor allem bei den patentfreien Arzneimitteln nicht kompensieren können:

- Seit 2010 bestehen über das Preismoratorium starre Abschlagsgrenzen auf den Preisstand zum 1. August 2009.
 - Erst seit 2018 gibt es eine jährliche, retrospektive Inflationsbereinigung, von der jedoch nicht alle Arzneimittel gleichermaßen profitieren können.
- 77% der generischen Arzneimittel unterliegen einem Festbetrag.
 - Die Festbeträge sind infolge der Zuzahlungsbefreiung bei abgesenkten Abgabepreisen konstant erodiert.
 - Die Festbeträge haben bislang keine Inflationsanpassung erfahren.
- Es sind Herstellerabschläge abzuführen (für 2023 um 5% erhöht).
 - Im Jahr 2021 beliefen sich die Herstellerabschläge (inkl. Preismoratorium) zugunsten der GKV auf 1.725 Mio. €².

Ein weiterer Katalysator für die Oligopolisierung im Generikamarkt sind die Rabattverträge, deren Rechtsrahmen aktuell keine spezifisch für den Gesundheitsmarkt passenden

¹ Im Jahr 2022 gab es die höchsten Anstiege der Erzeugerpreise gegenüber einem Vorjahresmonat seit Beginn der Erhebung im Jahr 1949. Die aktuellen Berechnungen des Statistischen Bundesamtes zeigen die endgültigen Erzeugerpreise gewerblicher Produkte für die Monate Januar bis März 2023 unter Berücksichtigung der Preisentwicklungen im Bereich Energie unter Einbeziehung der Preisbremse für Strom und Gas, die seit Januar 2023 gilt. Danach waren die Erzeugerpreise gewerblicher Produkte im März 2023 um 6,7 % höher als im März 2022 (vorläufig +7,5 %). Im Februar hatte die Veränderungsrate gegenüber dem Vorjahresmonat bei +13,5 % (vorläufig +15,8 %) und im Januar bei +16,6 % (vorläufig +17,6 %) gelegen. Den größten Einfluss auf die Veränderungsrate des Gesamtindex gegenüber dem Vorjahr hatte im Januar und Februar noch die Preisentwicklung bei Energie, während im März die Preissteigerungen bei den Verbrauchsgütern, insbesondere bei Nahrungsmitteln, den größten Einfluss hatten. Während die Energiepreise im Januar 2023 ohne Berücksichtigung der Preisbremse im Durchschnitt 32,2 % höher als im Vorjahresmonat waren, betrug der Anstieg mit Berücksichtigung der Preisbremse 29,0 %. Im Februar waren die Energiepreise 20,7 % höher als im Februar 2022 (vorläufig +27,6 %), im März 4,2 % höher als im März 2022 (vorläufig +6,8 %). Gegenüber dem jeweiligen Vormonat sanken die Energiepreise im Januar 2023 durchschnittlich um 7,9 % (vorläufig -5,6 %), im Februar um 4,4 % (vorläufig -1,4 %) und im März um 4,7 % (vorläufig -7,6 %).

² BPI-Pharmadaten 2022, S. 61.

Rahmenbedingungen zur Gewährleistung eines geordneten Wettbewerbs in einem GKV-Markt mit historisch gewachsener Trägerstruktur mit diversen Akteuren zwischen Markt und Staat bietet.

- Rund 60% der zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel sind rabattvertragsgeregelt.
- Im Jahr 2021 beliefen sich die Einsparungen der GKV aus Rabattverträgen auf 5.091 Mio. €³.

Die Förderung einer breiten Anbietervielfalt sollte daher oberstes Ziel sein, um einen gesunden Wettbewerb und damit auch eine stabile Arzneimittelgrundversorgung zu gewährleisten. Um die Produktion im Fall von unterbrochenen Lieferketten bzw. dem Ausfall von Vorprodukten aufrecht erhalten zu können, sind zusätzlich regulatorische Flexibilisierungen erforderlich. Eine Ausweitung von Melde- und Bevorratungspflichten dagegen können Versorgungsengpässe nicht verhindern. Sie führt nur zu höheren Kosten und mehr Bürokratie.

Es muss grundsätzlich anerkannt werden, dass sich Warenströme, Lieferketten und Kosten dramatisch verändert haben. Der ökologische Umbau erfordert erhebliche Ressourcen bei der pharmazeutischen Industrie. Der Gesetzentwurf findet hierauf derzeit keine Antworten.

Zur Verbesserung der Rahmenbedingungen als Anreiz bzw. zur Ermöglichung einer Marktteilnahme, möglichst mit Produktionskapazitäten in der EU, bedarf es weitergehender Strukturänderungen für die Arzneimittel der Grundversorgung, die eine Kompensation des Kostenanstiegs ohne Nachteile im Wettbewerb ermöglichen und zur Erhaltung der Anbieter- und Therapievielfalt beitragen:

- Einführung eines umfassenden und zeitnahen Inflationsausgleichs (vgl. auch BR-Drs. 166/23, S. 15), perspektivisch auch für den „neuen“ Generikamarkt post AMNOG, der derzeit über Preisstrukturmodelle als neue Variante des Preismoratoriums ohne Inflationsanpassung reguliert wird
- Stabilisierung des Festbetragsniveaus durch Einführung einer Inflationsbereinigung des Festbetragsmarktes mit befristetem Absenkungsmoratorium
- Weitere Änderungen der Rahmenvorgaben für den Abschluss von Rabattverträgen, insbesondere hin zu einer verpflichtenden Mehrfachvergabe und grundsätzlichen Standortförderung, der Ausnahme versorgungsrelevanter Arzneimittel von Rabattverträgen und einer Begrenzung der Marktmachtkonzentration der Kassen bei der Vergabe von Rabattverträgen auf 15% Marktanteil.
- Endgültige Streichung der Apothekensubstitution für biotechnologische Arzneimittel: Probleme, die nun im generischen Markt durch die zu weit getriebene Ökonomisierung des Gesundheitswesens sichtbar geworden sind, sollten sich nicht auch auf den Bereich der biotechnologisch hergestellten Arzneimittel ausweiten. Zudem haben die bisherigen Anläufe zur Umsetzung des Austauschs von Biopharmazeutika in der Apotheke vielgestaltige Probleme offenbart.
 - Der Biosimilar-Markt funktioniert, der Biopharmazeutika-Wettbewerb ist im vollen Gange. Nicht nur erreichen die meisten Nachahmerprodukte

³ BPI-Pharmadaten 2022, S. 61.

Verordnungsquoten von 70 bis gar über 90 Prozent. Mit der der Änderung der AM-RL Paragraf 40a (neu) im Jahr 2021 (Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Biopharmazeutika für Ärztinnen und Ärzte) ist bereits hinreichend dafür gesorgt, dass Biopharmazeutika wirtschaftlich verordnet und sicher angewendet werden.

- Im speziellen Fall der parenteralen Biopharmazeutika-Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung wirkt zusätzlich die Dynamik der Hilfstaxe kostendämpfend, denn seit dem 1. September 2022 müssen Biosimilar- Unternehmen den Apotheken für Biosimilars, die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden, bis zu fast 68 Prozent Rabatt gewähren. Daraus ergeben sich hochgerechnet Einsparungen von mehr als 500 Millionen Euro pro Jahr, die Biosimilars aufgrund dieser neuen Regelung allein im niedergelassenen Bereich generieren.
- Schaffung weiterer Incentivierungsmodelle (sogenannte Pull-Mechanismen) im Bereich der Reserveantibiotika.

II. Zusammenfassung

Neben dem unter I. erläuterten grundsätzlichen Änderungsbedarf sind aus Sicht des BPI mit Blick auf den Entwurf des ALBVVG zusammenfassend folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- **Konstruktive und pragmatische Lösungen für Lieferengpässe**

Der BPI regt an, den Beirat beim BfArM im Sinne einer konstruktiven Plattform zur Lösung drohender oder bestehender Lieferengpässe im Sinne der Versorgungssicherheit auszugestalten.

Beim Aufbau des Frühwarnsystems sollte auch vor dem Hintergrund europäischer Entwicklungen ein pragmatischer Ansatz im Hinblick auf bürokratische Belastungen zu Grunde gelegt werden.

Dieser Gedanke sollte auch bei der weiteren Ausgestaltung des Preisregulierungssystems aufgegriffen werden. Dieses ist über die Jahre kompliziert und kleinteilig geworden und soll nun nochmals um weitere Detailregulierungen durch fiktive Festbetragsgruppierungen/-festsetzungen, Bestimmung neuer Basispreise für das Preismoratorium und Listen angereichert werden. Kurz gesagt: Es wächst nochmals um weitere Bürokratie an, die Ressourcen, Finanzen und Agilität kosten. Fraglich ist, ob kleinteilig regulierte Preise ausreichend Anreiz für eine Marktteilnahme setzen können. Dies sollte über eine kontinuierliche Evaluation geprüft werden (vgl. hierzu auch Beschlussfassung des Bundesrates, Drs. 20/6871, S. 63). Gleichzeitig wird angeregt, ein schlankes Fördermodell zu konzipieren, das mehr Raum für eine wettbewerbliche Marktregulation lässt.

- **Unzweckmäßigkeit der Bevorratungspflicht**

Eine Ausweitung der Bevorratungsverpflichtung für Rabattverträge ist aus Sicht des BPI ungeeignet, um die Arzneimittelversorgung zu sichern. Diese Ideen wurden bereits in zwei Pharmadialogen in den vergangenen Jahren in der Regierung diskutiert und aus guten Gründen als nicht zielführend verworfen. Denn Versorgungsengpässe werden dadurch nicht verhindert. Da die Hersteller keinen Einfluss auf die Verteilung der Ware im Markt haben, kann eine kontinuierliche Versorgung dadurch nicht gewährleistet werden, begründet aber

zusätzliche Belastungen. Eine Bevorratung ist darüber hinaus unsolidarisch, weil sie verhindert, dass Produktionskapazitäten für Arzneimittel flexibel den Märkten zur Verfügung gestellt werden können, in den der dringendste Bedarf besteht.

Die nach wie vor vorzugswürdige Lösung bleibt daher die verpflichtende Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen, die Ausfallrisiken minimiert, Anbietervielfalt fördert und zusätzliche Belastungen der Unternehmen vermeidet. Denn nur in funktionierenden Märkten gibt es auch genügend Anbieter.

- **Effektivität und Effizienz der Fördermaßnahmen**

Wie bereits eingangs ausgeführt, sind die für den Bereich der Arzneimittelerstattung im SGB V vorgeschlagenen Maßnahmen im Grundsatz zu begrüßen. Da jedoch an vielen Stellen die Abgabesystematik in der Apotheke und die Eigendynamik des Marktes nicht bedacht wurden, steht zu befürchten, dass die Förderinstrumente auch in dem kleinen vom Gesetzentwurf umfassten Anwendungsbereich kaum oder gar gegenteilige Effekte auf die tatsächliche Vergütung und im Weiteren auf die Anbieter- und Versorgungssituation haben werden. In diesem Kontext sollte auch die Fortgeltung bestehender Rabattverträge überdacht werden.

Insgesamt bleibt das Fördersystem (bei Kinderarzneimitteln) durch die preisregulierende Überführung in das Abschlagssystem hinter den gerade akut ergriffenen Maßnahmen zur Stabilisierung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln über die Aussetzung von Festbeträgen vom 1. Juni bis zum Jahresende weit zurück. In Einzelfällen kann das neue Fördersystem auch eine Absenkung der bisherigen Vergütung bedeuten.

- **Konsistente Fördermaßnahmen für „Kinderarzneimittel“ erforderlich**

Nach hiesigem Verständnis soll mit dem ALBVVG ein Fördersystem für Kinderarzneimittel geschaffen werden, dessen Ziel eine Entlassung der Arzneimittel, die die für die Behandlung von Kindern notwendigen Wirkstärken und Darreichungsformen enthalten, aus Festbetrag und Rabattvertrag ist. Unklar ist bislang, wie die Liste des BfArM nach §35 Abs. 5a SGB V-E und die Festbetragsgruppenbildung nach §35 Abs.1a SGB V-E ineinandergreifen. Dies bedarf gegebenenfalls noch einer vertiefenden Betrachtung. Jedenfalls ist ein konsistentes Ergebnis erforderlich.

- **Preisanhebung und Generikaabschlag**

Bislang wenig beachtet wurde das Zusammenspiel von Preisanhebungen und (vormals durch Preissenkung abgelöstem) Generikaabschlag. Im Referentenentwurf noch vorhanden, fehlt im Regierungsentwurf nun eine Entkopplung von zulässiger Preisanhebung im Fördersystem und dem Aufleben eines vormals abgelösten Generikaabschlags. - Ein Problem, das bereits beim Inflationsausgleich für Generika besteht, die nach dem 1. August 2009 in den Verkehr gebracht worden sind. Im aktuellen Regelungskonzept kann die fehlende Entkopplung dazu führen, dass z. B. für ein generikaabschlagspflichtiges Kinderarzneimittel nicht die vollen 50% einer Preisanhebung wirksam werden, sondern aufgrund des Abschlagssystems nur 34%.

Dies ist nicht vereinbar mit dem Regelungsziel, Anreize für eine Marktteilnahme zu schaffen und ist daher entsprechend zu ändern.

- **Einzelmaßnahmen**

Das BfArM kann dem Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG für versorgungskritische Arzneimittel die Anhebung des Festbetrags oder

des Basispreises nach §130a Absatz 3a SGB V um 50 Prozent empfehlen (§ 35 Abs. 5 b SGB V-E). Dieses Instrument sollte nicht auf versorgungskritische Arzneimittel beschränkt werden, sondern vielmehr für versorgungsrelevante Arzneimittel geöffnet werden. Denn bei den versorgungskritischen Arzneimitteln gibt es bereits eine Verengung der Anbietervielfalt. Ziel sollte es jedoch sein, genau diesen Zustand zu verhindern.

Im Einzelfall kann es erforderlich sein, dass der Preis um mehr als 50% angehoben werden muss, um das Arzneimittel weiterhin im Markt zu halten. Hier sollte für die Zukunft ein Handlungsspielraum bestehen. Daher sollten im Gesetz für den Einzelfall keine maximale Erhöhungsfaktoren und damit eine Limitation der Preiserhöhung vorgegeben werden. Die Festlegung der Preiserhöhung obliegt im Einzelfall dem BMG.

- **Abwicklung des Kombinationsabschlags**

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zum ALBVVG sieht eine Neufassung des § 130e Abs. 2 SGB V vor. Danach soll der Regelungsauftrag für die Abwicklung des neuen Kombinationsabschlags mit einem Mal einseitig dem GKV-Spitzenverband übertragen werden. Diese Änderung ist in keiner Weise nachvollziehbar. Im Gesetzgebungsverfahren ist daher dringend eine sachgerechte Anpassung vorzunehmen.

- **Änderungen der Vorgaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Folge einer Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG)**

Die vorgenommenen Änderungen in Reaktion auf die Entscheidung des BSG zu (therapeutischen) „Solisten“ erscheinen holzschnittartig. Ein adäquater Umgang mit therapeutischen Solisten im Verfahren nach § 35a SGB V bedarf einer vertiefenden Betrachtung unter vollständiger Berücksichtigung der Entscheidung des Bundessozialgerichts. Ein gesetzgeberischer Schnellschuss ist - auch zur Vermeidung zukünftiger rechtlicher Auseinandersetzungen - zu unterlassen.

III. Detaillierte Anmerkungen

Zu einzelnen pharmarelevanten Regelungen des Regierungsentwurfs zum ALBVVG nimmt der BPI wie folgt Stellung:

Zu Art. 1 (Änderung AMG)

Zu Nr. 6. a)

§52b Abs. 3b S. 5, 6 (neu) AMG-E - Zusammensetzung des Beirats

Neu ist, dass der GKV-SV im Beirat zukünftig mit bis zu vier Vertretern an den Sitzungen teilnehmen können soll.

Dies wird mit den neu vorgesehenen Aufgaben des Beirats in Bezug auf § 35 Absatz 5a und 5b SGB V und § 130a Absatz 8b SGB V sowie den möglichen finanziellen Auswirkungen auf die Gesetzliche Krankenversicherung begründet, obwohl die Entscheidungsbefugnis weiterhin beim BfArM bzw. BMG verbleibt. Daher ist diese Ausweitung der Zahl der Sitze nicht nachvollziehbar und zu streichen.

§52b Abs. 3g (neu) – Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln

Vor dem Hintergrund der europäischen Entwicklung sollte bei der Schaffung eines nationalen Frühwarnsystems insbesondere hinsichtlich des etwaigen bürokratischen Aufwands ein pragmatisches Maß die Zielsetzung sein. Der BPI regt zudem an, die Rolle des Beirats, der „insbesondere“ Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems entwickeln soll, gleichzeitig im Sinne einer konstruktiven Plattform auszugestalten, mit deren Unterstützung drohende Lieferengpässe im Sinne einer sicheren Arzneimittelversorgung angegangen werden können.

Wir fordern den Gesetzgeber demnach auf, mittels einer Rechtsverordnung zu regeln, welche Kriterien maßgeblich für die Grundlage eines Frühwarnsystems sein sollen. Vor allem vor dem Hintergrund europäischer Rechtsentwicklungen (VO (EU) 123/2022 und EU-Pharma-Package) ist es für die Planung und Umsetzung der Vermeidung von Versorgungsengpässen in den Unternehmen wichtig, transparente und nachvollziehbare Anforderungen zu schaffen. Unklare oder auch Doppelstrukturen auf nationaler und europäischer Ebene erhöhen nicht die Versorgungssicherheit.

Zu Art. 2 (Änderung SGB V)

Nr. 1.

§31 Abs. 3 S. 4 – Absenkung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze

Es wird begrüßt, dass Maßnahmen vorgesehen sind, die die Rahmenbedingungen für den Gesamtmarkt verbessern sollen. Hierzu gehört die beabsichtigte Absenkung des Preisabstands für Zuzahlungsbefreiungen nach § 31 Abs. 3 S. 4 von 30% auf 20%.

Es steht jedoch zu befürchten, dass dadurch das Festbetragsniveau zwar nicht so stark wie bisher, dafür aber schneller absinkt.

Der BPI nimmt zur Kenntnis, dass eine Abschaffung der Zuzahlungsbefreiung nicht der politischen Zielsetzung entspricht. Eine Absenkung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze hilft jedoch nicht, das Festbetragsniveau zu stabilisieren, sondern führt zu gegenteiligen Effekten.

Wir schlagen daher vor, alle Arzneimittel, deren Abgabepreis auf oder unter dem jeweiligen Festbetrag liegt, von der Zuzahlung freizustellen.

Nr. 2. b)

§35 Abs. 1a (neu) - Nichtberücksichtigung altersgerechter Darreichungsformen für Kinder bei der Festbetragsgruppenbildung

Nach hiesigem Verständnis soll mit dem ALBVVG ein Fördersystem für Kinderarzneimittel geschaffen werden, dessen Ziel eine Entlastung der Arzneimittel, die die für die Behandlung von Kindern notwendigen Wirkstärken und Darreichungsformen enthalten, aus Festbetrag und Rabattvertrag ist. Unklar ist bislang, wie die Liste des BfArM nach §35 Abs. 5a SGB V-E und die Festbetragsgruppenbildung nach §35 Abs. 1a SGB V-E ineinandergreifen.

Derzeit besteht eine gewisse Inkonsistenz zwischen der „Kinderliste“, die das BfArM nach §35 Abs 5a SGB V-E zu erstellen hat („*Arzneimittel, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind*“) und den Vorgaben für den G-BA hinsichtlich der Nichtberücksichtigung von Kinderarzneimitteln bei der Festbetragsgruppenbildung („*altersgerechte Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder*“). Hier wäre zu befürchten, dass der G-BA den Begriff „Darreichungsformen“ sehr eng auslegt, nämlich als spezifisch für Kinder gedachte Galeniken und Devices. Für die

Versorgung wäre hingegen wichtig, dass Packungen mit für Kinder nötigen Galeniken, Wirkstärken und Indikationen erhältlich sind. Dabei macht es keinen Unterschied, ob diese auch zusätzlich für Erwachsene zugelassen sind oder nicht. Hier waren vermutlich „Handelsformen“ gemeint. Über eine Klarstellung sollte hier nochmals nachgedacht werden.

Nr. 2. c)

§35 Abs. 5 Satz 8 (neu) - Aufhebung von Festbeträgen/ „Switch“ in das Preismoratorium

Zukünftig soll auch im Fall einer Festbetragsaufhebung durch den GKV-Spitzenverband und für das dann anwendbare Preismoratorium nach §130a Abs. 3a SGB V die Möglichkeit bestehen, den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) um bis zu 50% über den zuletzt geltenden Festbetrag zu erhöhen, ohne dass ein Moratoriumsabschlag nach §130a Abs. 3a SGB V anfällt.

Auch in diesen Fällen kann mangels einer entsprechenden Entkopplung das Zusammenspiel von Preiserhöhung und Generikaabschlag zum Tragen kommen mit dem Ergebnis eines wesentlich geringeren Vergütungszuschlags. Dies ist nicht sachgerecht mit Blick auf die Zielsetzung, die Rahmenbedingungen zu verbessern und somit Anreize für eine Marktteilnahme zu schaffen. Es ist daher eine entsprechende Änderung in §130a Abs. 3b SGB V erforderlich.

Auch kann der Fall eintreten, dass bei Festlegung des neuen Basispreises „Festbetrag+50%“ dies zu einer Benachteiligung führt, wenn der Abgabepreis bei einem höheren Wert liegt.

Es wird auf die Anmerkungen zu Art. 2 Nr. 6a) verwiesen.

§35 Abs. 5b (neu) – Festbetragsanhebung/ Basispreisanpassung bei versorgungskritischen Arzneimitteln im Einzelfall

Mit dem neu entworfenen §35 Absatz 5b soll das BfArM nach Anhörung des Beirats dem BMG im Einzelfall für „versorgungskritische“ Arzneimittel eine Festbetragsanhebung empfehlen bzw. eine Preisanhebungsmöglichkeit über die Anhebung des Basispreises zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a vorschlagen können. Ein angehobener Festbetrag soll zwei Jahre „stabil“ bleiben.

Dieser Ansatz ist begrüßenswert, jedoch sind zwei Jahre die üblichen Aktualisierungszyklen bei Festbeträgen, so dass genau genommen kein wirklicher Mehrwert geschaffen wird. Grundsätzlich bedarf es planbarer und damit längerfristiger Stabilität bei der Vergütung, damit Investitionen in die Liefersicherheit getätigt werden.

Wir sprechen uns dafür aus, dieses Instrument nicht auf versorgungskritische Arzneimittel zu beschränken, sondern vielmehr für versorgungsrelevante Arzneimittel zu öffnen. Denn bei den versorgungskritischen Arzneimitteln gibt es bereits eine Verengung der Anbietervielfalt. Ziel sollte es jedoch sein, genau diesen Zustand zu verhindern.

Des Weiteren regen wir an, von maximalen Erhöhungsfaktoren und damit auch einer Limitation der Preiserhöhung abzusehen. In Einzelfall kann es erforderlich sein, dass der Preis um mehr als 50% angehoben werden muss, um das Arzneimittel weiterhin im Markt zu halten. Hier sollte für die Zukunft ein Handlungsspielraum bestehen, um eine gewisse Effizienz dieser Maßnahme zu gewährleisten.

Nr. 3a und Art. 6

§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V, § 6 Abs. 2 AM-NutzenV - Änderungen der Vorgaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie in Reaktion auf BSG-Entscheidung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der G-BA den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bewertet. Zudem wird der Begriff der zweckmäßigen Vergleichstherapie neu gefasst, um eine bisherige Verfahrenspraxis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die gemäß einer Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) nicht rechtskonform war, (nachträglich) abzusichern. Das BSG hatte klargestellt, dass § 35a SGB V keine Rechtsgrundlage für eine Nutzenbewertung bietet, die in Ermangelung einer geeigneten zweckmäßigen Vergleichstherapie im Anwendungsgebiet keinen adäquaten Vergleich ermöglicht.

Die vorgenommenen Änderungen in Reaktion auf die Entscheidung des BSG zu (therapeutischen) „Solisten“ erscheinen holzschnittartig. Insbesondere lassen sie eine abstufende Betrachtung von auf eine Heilung ausgerichteten Behandlungen gegenüber rein lindernden oder palliativen Therapien außer Acht, obwohl der Vorrang heilender Therapieansätze durch Rechtsprechung anerkannt ist. So stellt der Gesetzentwurf bspw. einen therapeutischen Solisten mit einer der in § 6 Abs. 2 Satz 3 AM-NutzenV beispielhaft aufgeführten „zweckmäßigen“ Vergleichstherapien auf eine Stufe, obwohl letztere im Unterschied zu therapeutischen Solisten nachrangige und ungleiche Behandlungsziele verfolgen. Im Ergebnis kann eine derartige ungleiche Bewertung keine geeignete Grundlage für die darauf aufsetzenden Erstattungsbetragsverhandlung sein. Ein adäquater Umgang mit therapeutischen Solisten im Verfahren nach § 35a SGB V bedarf einer vertiefenden Betrachtung unter umfänglicher Berücksichtigung der Entscheidung des Bundessozialgerichts. Ein gesetzgeberischer Schnellschuss ist zu vermeiden.

Ergänzend ist auch zukünftig sicherzustellen, dass im Nutzenbewertungsverfahren versorgungsrelevanten Zulassungsstudien seitens des G-BA weiterhin der Vorrang gegeben wird.

Nr. 6. a)

§130b Abs. 3d (neu) – Neujustierung der Preisgrenzen für Kinderarzneimittel und versorgungskritische Arzneimittel im Einzelfall

Zentral in §130a Abs. 3d SGB V-E geregelt ist nun die Neujustierung der Preisgrenzen für die Arzneimittel der Kinderliste und für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen im Einzelfall.

- Nach dem Wegfall eines Festbetrags gilt ein um 50 Prozent erhöhter, zuletzt geltender Festbetrag auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer als Basispreis für die Preismoratoriumsabschläge.
- Für vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 35 Absatz 5a gelistete Kinderarzneimittel ohne Festbetrag wird der bisherige Basispreis um 50 Prozent angehoben.

Der pharmazeutische Unternehmer kann also den Abgabepreis bis zu dem neuen Basispreis nach § 130a Absatz 3a anheben, ohne dass ein Abschlag nach §130a Absatz 3a anfällt.

▪ Abgaberegeln und Marktdynamik

Es ist befürchten, dass diese Regelung kaum Effekte bei der Preisentwicklung der Kinderarzneimittel haben wird, da die Abgaberegeln in der Apotheke nach §129 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit dem Apothekenrahmenvertrag unverändert bleiben. Hier ist zu bedenken, dass Rabattverträge, die bis zum Inkrafttreten des Gesetzes abgeschlossen

wurden, weiterhin wirksam bleiben sollen (§424 SGB V-E). Dies bedeutet zum einen, dass rabattvertragsgeregelte Arzneimittel der „Kinderliste“ eine Preiserhöhungsoption nicht realisieren können. Dies gilt auch für den Wettbewerb, der nicht in Rabattverträgen gebunden ist, da in der Apotheke bei der Abgabe die „Rabattvorfahrt“ zu beachten ist. Letztlich können auch die allgemeinen Abgaberegeln für den Generikamarkt einer ggf. benötigten Preisanhebung entgegenstehen, da hier unter den vier preisgünstigsten Arzneimitteln zu wählen ist.

- Generikaabschlag mindert Vergütung

Zudem fehlt die im Referentenentwurf noch vorgesehene Entkopplung einer Preiserhöhung und der Auswirkung auf einen etwaig vormals durch Preisabsenkung abgelösten Generikaabschlag nach §130a Abs. 3b SGB V nunmehr gänzlich. Dies kann dazu führen, dass – grob betrachtet – infolge des Abschlagssystems von einer möglichen 50%igen Preisanhebung nur noch 34% übrigbleiben (-16% (6%+10%)).

Dies ist nicht sachgerecht mit Blick auf die Zielsetzung, die Rahmenbedingungen für bestimmte (Kinder)Arzneimittel gezielt zu verbessern und somit Anreize für eine Marktteilnahme zu schaffen. Es ist daher eine entsprechende Änderung in §130a Abs. 3b SGB V erforderlich.

Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, einen alten „Webfehler“ zu beseitigen, der insgesamt die Interdependenz zwischen Inflationsausgleich und generikaabschlagspflichtigen Arzneimitteln betrifft. Denn nach derzeitiger Verwaltungspraxis können nur solche generikaabschlagspflichtigen Arzneimittel einen Inflationsausgleich ohne Rückwirkung auf den Generikaabschlag in Anspruch nehmen, die bereits zum 01.08.2009 im Verkehr waren oder auf ein solches Arzneimittel referenzieren. Da der Gesetzentwurf die Zielsetzung verfolgt, eine angemessenere Erstattungspreispolitik zu schaffen und mithin den Anreiz zur Marktteilnahme für pharmazeutische Unternehmen zu erhöhen, sollte – gerade auch vor dem Hintergrund immenser Kostensteigerungen bei der Produktion und Logistik – für alle Arzneimittel mit Generikaabschlagspflicht ein Inflationsausgleich ohne Rückwirkung auf den Generikaabschlag ermöglicht werden. Zudem sollte klargestellt werden, dass eine Ablösemöglichkeit für den Generikaabschlag 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.

- Anreizwirkung

Schließlich ist anzumerken, dass bei Festlegung des neuen Basispreises „Festbetrag+50%“ dies in vielen Fällen eine Verbesserung sein dürfte. Dies ist aber nicht zwangsläufig so. Der Basispreis kann aufgrund der Historie auch bei einem höheren Wert liegen. Dann wäre die Neuregelung kein Anreiz, sondern eine Benachteiligung. Dieser Effekt sollte ausgeschlossen werden.

Ein besonderes Augenmerk sollte in diesem Zusammenhang noch auf die Vergütung von Orphan Drugs für Kinder mit bekannten Wirkstoffen gelegt werden, die über eine „Festbetrag + 50%“-Regelung aufgrund geringer Patientenzahlen kaum auskömmlich vergütet werden können. Gleichzeitig dürfte es ein gesteigertes Bedürfnis geben, die Versorgung von Orphan Drugs für Kinder in Deutschland zu gewährleisten. Es wird angeregt, für diese Fallgestaltungen Umsatzschwellen vorzusehen.

Nr. 6 b)

§130a Abs. 8 S. 10 (neu) – Drei-Monats-Vorrat für Rabattvertragsarzneimittel

Eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge rabattvertragsgegenständlicher Arzneimittel soll zukünftig verpflichtender Bestandteil von Rabattvereinbarungen sein.

- Zusätzlicher Erfüllungsaufwand bei der Industrie

Die Bevorratungspflichten führen zu erhöhten Kosten und damit zusätzlichen Belastungen bei der Industrie. Zudem bringt es bürokratischen Mehraufwand mit sich, ohne dass sich substantiell etwas an der Lage verbessert. Denn vorhandene Ware muss in die Versorgung. Und wenn keine Ware vorhanden ist, kann auch kein Vorrat angelegt werden. Dies zeigt sich gerade wieder beim Start der neuen, 27. Rabattvertragstranche der AOKen⁴.

Eine verpflichtende Bevorratungsvorgabe für Rabattverträge ist auch aus weiteren Gründen nicht sinnvoll. Die Verwendung dieser Vorgabe sollte daher weiterhin als optionaler Vertragsbestandteil den Krankenkassen überlassen bleiben.

Insbesondere wird die starre Vorgabe der Bezugsgröße des Drei-Monats-Zeitraums der nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge Verträgen über solche Arzneimittel nicht gerecht, deren Bedarf und Abgabemenge erheblichen saisonalen Schwankungen unterliegt. Hier wären je nach Zeitpunkt des Vertragsabschlusses jeweils unterschiedliche Mengen zu bevorraten. Dies zeigt bereits, an welche praktischen Grenzen eine solche obligatorische Regelung stößt.

- Bevorratung nicht zielführend

Die Belieferung der Märkte mit Arzneimitteln liegt im ureigensten Interesse der pharmazeutischen Industrie. Höhere Lagerbestände lösen keinesfalls das Grundproblem der Lieferengpässe, den Verlust von Anbietervielfalt durch nicht auskömmliche Preise und die Ausgrenzung der Anbietervielfalt durch Exklusivvergabe bei Rabattverträgen. Höhere Lagerbestände würden kontraproduktiv sein, weil sie den Kostendruck der Hersteller weiter erhöhen und sogar Investitionen in neue Logistikkapazitäten erforderlich machen.

Noch schwerer wiegt aber, dass das Problem nicht gelöst und dabei nur (wenig) Zeit gewonnen werden würde. Hersteller, Großhandel und Apotheker halten ohnehin Lagerbestände vor. Wenn bei einer Lieferunterbrechung die Bestände abschmelzen, tritt der Versorgungsengpass ggf. etwas später auf, aber wird nicht verhindert. Zudem hat der pharmazeutische Unternehmer keinen Einfluss auf die Verteilung der Arzneimittel bei Lieferengpässen, so dass eine kontinuierliche Versorgung mit der Lagerhaltung nicht zu erreichen ist.

- Bevorratung unsolidarisch

Schließlich führen Lagerbestände systematisch zu einer Fehlallokation und sind in höchstem Maße unsolidarisch. da sie verhindern, dass im Notfall Arzneimittel in andere Staaten abgegeben werden, in denen das Arzneimittel gebraucht wird und fehlt. Diese Fälle sind keinesfalls theoretischer Natur, sondern spiegeln Erfahrungen unserer Mitgliedsunternehmen wider.

⁴ Vgl. „Neue AOK-Rabattverträge starten mit Ausfällen“ in Apotheke adhoc, 01.06.2023, S. 10.

- Verpflichtende Mehrfachvergabe als Lösung

Zielführender und damit vorzugswürdig ist hier nach wie vor die verpflichtende Mehrfachvergabe an mindestens drei Anbieter, die Anbietervielfalt fördert, das Ausfallrisiko minimiert und zusätzliche Belastungen vermeidet.

- Weitere Maßnahmen zur Stärkung der Anbietervielfalt

Wie eingangs ausgeführt, leidet die Versorgung durch den eingetretenen Anbietermangel, so dass die Förderung von Anbietervielfalt ein prioritäres Ziel sein sollte.

- Begrenzung der Marktmachtkonzentration und zeitliche Entzerrung der Ausschreibungen und Festbetragsverfahren

Daher sollte auch das Problem der zunehmenden Marktmachtkonzentration auf Auftraggeberseite über Bündelungen von Krankenkassen-Ausschreibungen, z.B. AOKen und Ersatzkassen mit einer Marktabdeckung von ca. 75 % (nach GKV-Versicherten), angegangen werden. Das Kartellrecht, das seit 2011 auf optionale Verträge der Krankenkassen partiell Anwendung findet, ist hier insbesondere wegen des hohen Ermittlungsaufwands des Bundeskartellamtes kein effektives wettbewerbliches Regulativ. Gleichzeitig wirkt sich die Marktmachtkonzentration auf der Nachfragerseite bei zunehmend ausgedünntem Anbietermarkt zusätzlich negativ auf den Wettbewerb aus.

Die Vorgabe zur Beachtung der kartellrechtlichen Grenze für Einkaufsgemeinschaften nach Maßgabe der Horizontalleitlinien der Europäischen Kommission (15%) dient der Förderung von Nachfrage- und Anbieterwettbewerb, weil dies die Anzahl der Vertragsvergaben erhöht. Zusammen mit einer zeitlichen Entzerrung der Ausschreibungen bestehen Ausweichmöglichkeiten der zuvor nicht berücksichtigten Hersteller. Dies fördert die Anbietervielfalt. Zusätzlich sollten Unternehmen verlässliche Kalkulationsgrundlagen für die Formulierung von Angeboten haben. Dies erfordert, dass nicht zeitgleich Festbetragsverfahren für Ausschreibungsgegenständliche Arzneimittel anhängig sind.

Daher sollte im Gesetz vorgegeben werden, dass

- der Marktanteil der jeweils an der Auftragsbekanntmachung beteiligten Krankenkassen 15 % nicht übersteigt
und
 - zum Zeitpunkt der Auftragsbekanntmachung für diese Arzneimittel keine andere Auftragsbekanntmachung zum Abschluss von Rabattvereinbarungen oder Festbetragsverfahren nach § 35 Abs. 1 oder Abs. 3 SGB V anhängig ist.
- Rabattverträge erst bei bestehendem Wettbewerb

Aufgrund der negativen Auswirkungen auf den Wettbewerb sollten Rabattverträge erst abgeschlossen werden, wenn ein ausreichender Anbietermarkt besteht. Daher erscheint es sinnvoll, eine potenzielle Mindestanbieterzahl (mindestens vier) zu fordern, um Rabattverträge überhaupt abschließen zu dürfen. Die Kassen können die Bieterzahl im Rahmen der Markterkundung im Vorfeld einer Ausschreibung erfassen.

Anbietervielfalt erfordert schließlich auch, dass sich nach Patentablauf erst einmal ein Anbietermarkt etablieren muss. Dies wird durch Ausschreibungen direkt mit Patentablauf

verhindert. Daher sollte eine Karenzzeit von 18 Monaten nach Patentablauf vorgegeben werden, bevor Rabattverträge abgeschlossen werden dürfen.

Nr. 6. b) bb)

§130a Abs. 8 S. 11 (neu) – Ausschluss von Rabattverträgen für Kinderarzneimittel

Zukünftig sollen Arzneimittel der „Kinderliste“ des BfArM nicht mehr Gegenstand von exklusiven Rabattverträgen sein. Diese Maßnahme ist zur Förderung der Marktteilnahme und damit der Versorgungssicherheit zu begrüßen.

Wie bereits erwähnt, steht jedoch die Übergangsregelung des § 423 SGB V-E, wonach bestehende Verträge für Arzneimittel der „Kinderliste“ unberührt bleiben, der Effektivität der Fördermaßnahmen für Kinderarzneimittel entgegen. Fortbestehende Rabattverträge verhindern, dass Preisanhebungen realisiert werden können und dies gilt wegen der „Rabattvorfahrt“ in der Apotheke auch für den Wettbewerb.

Rabattverträge für Arzneimittel der „Kinderliste“ sollten daher mit Inkrafttreten der Bekanntmachung der „Kinderliste“ durch das BfArM ihre Wirksamkeit verlieren. §423 SGB V-E ist zu streichen.

Nr. 6. c)

§130a Abs. 8a, 8b (neu) Standortförderung bei Rabattverträgen über Antibiotika

Es ist zu begrüßen, dass bei der Vergabe von Rabattverträgen zumindest für Antibiotika die Verwendung von in der EU/im EWR produzierten Wirkstoffen mit mindestens 50% der Fachlose berücksichtigt werden sollen. Nicht nachvollziehbar ist hingegen, dass der Bereich der Onkologika, der im Referentenentwurf noch in diese Regelung miteinbezogen war, nun im Regierungsentwurf fehlt. Der Effekt dieser Regelung wird damit erwartbar gering ausfallen, zumal auch hier bestehende Rabattverträge unangetastet bleiben.

Wie bereits ausgeführt, ist die strategische Unabhängigkeit im Bereich der Arzneimittelversorgung ist von zentraler politischer Bedeutung. Die aktuelle Situation duldet nach hiesiger Einschätzung kein vorsichtiges Herantasten an neue Ausschreibungsmodelle. Daher wäre eine grundsätzliche Vorgabe zur Berücksichtigung europäischer Wirkstoffproduktion bei Rabattverträgen erforderlich, mindestens aber bei Rabattverträgen über Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen.

Nr. 7.

130b Abs. 3b (neu) – Einstandspreis für Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen

Gerade im Bereich der Antibiotikaversorgung befindet sich Deutschland in einer strategischen Abhängigkeit. Der BPI begrüßt insoweit den Vorschlag des BMG, bessere Erstattungsbedingungen für die Entwicklung neuer Reserve-Antibiotika zu schaffen und die Industrieaktivitäten in dieser Richtung angemessener honorieren zu wollen („Pull-Incentives“). Nötig wären jedoch weitere Incentivierungsmodelle, beispielsweise ein sogenannter Market-Entry-Reward oder das bereits im Vereinigten Königreich eingesetzte „Netflix-Modell“. Neben der Versorgung mit Reserveantibiotika muss jedoch auch die unerlässliche Allgemeinversorgung mit modernen Antibiotika stabilisiert werden.

In den Blick genommen werden sollte auch der stationäre Einsatz von Reserveantibiotika. Aktuell werden die Kosten für den Einsatz weder im System der Fallpauschalen noch über Zusatzentgelte in angemessener Weise sichergestellt. Es bleibt unklar, inwiefern Reserveantibiotika bei der Beurteilung des NUB-Status betrachtet werden. Festzustellen ist,

dass ein NUB-Status 1, der eine Verhandlung der Entgelthöhe mit den Krankenkassen erlaubt, regelhaft nicht vergeben wird. Die bestehenden Fallpauschalen bilden im Sachkostenteil den Einsatz von Reserveantibiotika nicht ab, da sie im Regelfall nur die geringen Kosten generischer Antibiotika umfassen. Der kostendeckende Einsatz von Reserveantibiotika im stationären Bereich sollte sichergestellt werden. Eine strenge Indikationsstellung ist durch G-BA-Beschlüsse abgesichert.

Die Vorgabe einer Preis-Mengen-Vereinbarung für Reserveantibiotika in § 130b SGB V ist nicht erforderlich. Zumindest aber wäre der Begriff der „Mengenausweitung“ gesetzlich zu konkretisieren. Ergäbe sich nämlich eine Mengenausweitung aufgrund einer sich verschärfenden Resistenzsituation oder durch die Zulassung neuer Indikationen bspw. im pädiatrischen Bereich, so wäre es unangemessen, dies als Auslöser für neue Vereinbarungen und Preisabschlüsse zu werten, solange der vom G-BA festgestellte Reservestatus weiterhin Bestand hat.

Nr. 9 b)

§130e Absatz 2 SGB V-E – Abwicklung des Kombinationsabschlags

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zum ALBVVG sieht eine Neufassung des § 130e Abs. 2 SGB V vor. Danach soll der Regelungsauftrag für die Abwicklung des neuen Kombinationsabschlags mit einem Mal einseitig dem GKV-Spitzenverband übertragen werden. Dies ist nicht nachvollziehbar.

Die im GKV-FinStG gewählte Verhandlungslösung stellt nach unserem Dafürhalten weiterhin den besten Weg dar, um eine rechtssichere und praxistaugliche Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben zu erreichen. Schließlich stellt der Kombinationsabschlag einen gravierenden Eingriff in die grundrechtlich garantierte Freiheit der Berufsausübung des pharmazeutischen Unternehmens dar, so dass dem GKV-Spitzenverband keine „Regelungsbefugnis“ im materiellen Sinne zukommen darf. Außerdem wird das Potenzial für Streitigkeiten zwischen Krankenkassen und Herstellern über die Auslegung und nötigen Nachweise zu den Abschlagspflichten deutlich reduziert, wenn im Vorfeld wesentliche Eckpunkte in einer Mustervereinbarung der Verbände konsentiert wurden. Die im ALBVVG vorgesehene Benehmensregelung gewährleistet keinen angemessenen Interessenausgleich und ist weder aus rechtlicher noch aus praktischer Sicht sachdienlich.

Sie ist dringend anzupassen.

Nr. 10.

§ 424 - Übergangsregelung

Wie bereits ausgeführt, verhindert die in dieser Regelung angeordnete Fortgeltung bestehender Rabattverträge für Arzneimittel der „Kinderliste“ des BfArM aufgrund der geltenden Abgaberegelungen die Effektivität der geplanten Fördermaßnahmen. Dies kann maximal einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren betreffen. Damit laufen die Fördermaßnahmen praktisch ins Leere, da zwar am „Bodensatz“ der Regulierungsinstrumente herumgefeilt wird, der „Flaschenhals“ jedoch unverändert eng bleibt. Die Laufzeit bestehender Rabattverträge ist auch mit Blick auf den Evaluierungszeitpunkt 31.12.2025 (Art. 8 des Referentenentwurfs) ein Problem. Die Rabattverträge verzögern während ihrer Laufzeit positive Effekte im Markt.

§424 SGB V-E ist daher zu streichen.

§425 - Evaluierung

Die vorgesehenen Maßnahmen können aufgrund initialer Umsetzungsfristen nur verzögert umgesetzt werden, gleichzeitig besteht der Bedarf, relativ zeitnah erste Einschätzungen hinsichtlich der Effektivität vorzunehmen. Vorzugswürdig erscheint daher, ab Ende 2025 eine fortlaufende Evaluierung zu regeln.

Zu Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Abseits von dem Hauptthema des Referentenentwurfs ist zudem eine Änderung des Heilmittelwerbegesetzes in Bezug auf den Pflichttext bei Werbung außerhalb der Fachkreise vorgesehen. Die vorgeschlagene Änderung soll gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung tragen.

Wenn über zeitgemäße Formulierungen des bewährten und etablierten Pflichttextes nachgedacht werden soll, sollte dies aber nicht dazu führen, dass die Sprache dadurch umständlich und unnatürlich wird.

Der vorliegende Entwurf wird weder dem Anspruch der Geschlechtsneutralität noch dem Anspruch nach sprachlicher Praktikabilität gerecht, da das Satzkonstrukt sperrig ist, die Ansprache von Persönlichkeiten („*fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt*“) auf der einen und der Institution („*fragen Sie in Ihrer Apotheke*“) auf der anderen Seite unausgewogen und nicht zu einer gendergerechten Gestaltung beiträgt.

Vorzugswürdig scheint daher der Vorschlag der Präsidentin des Deutschen Ärztinnenbundes:

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