

Stellungnahme

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit
Kinderarzneimitteln

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungs-
verbesserungsgesetz – ALBVVG)

Stand 14. Februar 2023

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI e.V.) nimmt zu den pharmarelevanten Regelungen des Referentenentwurfs des BMG „Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) wie folgt Stellung:

I. Vorbemerkung

Die Sicherstellung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gehört zu den wesentlichen Merkmalen eines leistungsfähigen Gesundheitssystems. Die pharmazeutischen Hersteller in Deutschland tragen hier eine besondere 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 Generika und patentfreien Arzneimitteln deutlich angestiegen.

Zutreffend sieht die Bundesregierung daher die Notwendigkeit, die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Arzneimitteln zu sichern. Grundsätzlich ist es sehr zu begrüßen, dass das BMG erkennt, dass Arzneimittel Güter von besonderem Wert sind. Das Ministerium knüpft sowohl an Verabredungen im Koalitionsvertrag wie auch an Überlegungen der EU an. Eine strategische Unabhängigkeit im Bereich der Arzneimittelversorgung ist von zentraler politischer Bedeutung.

Das BMG setzt vorliegend richtigerweise 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 Tagetherapie. 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. Auf diesen Zusammenhang hat der BPI bereits früh aufmerksam gemacht und zugleich Vorschläge vorgelegt, wie etwa durch die verpflichtende Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen an mindestens drei Partner, wovon einer bei diesen Rabattverträgen seine Produktion in Europa haben muss, die Stärkung heimischer Produktion, mehr Anbietervielfalt und Liefersicherheit zu erreichen ist. Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach hat recht, wenn er im aktuellen Handelsblatt-Interview sagt: „Weitere harte Einschnitte bei Pharmafirmen sind nicht mehr vertretbar. Sonst könnten die Firmen gezwungen sein, Deutschland zu verlassen.“

Der BPI begrüßt die im Referentenentwurf für das SGB V vorgesehenen Maßnahmen als einen bedeutenden, wenngleich sehr zaghaften Schritt in die richtige Richtung, weil der Entwurf die Preisgestaltung als wichtigen Hebel zur Verbesserung der Versorgungssituation begreift, dies allerdings nur für sehr kleine Teilbereiche und in unterschiedlicher Ausprägung und im Ergebnis leider auch nicht konsequent umsetzt.

Engpässe in der Arzneimittelversorgung stellen ein zunehmendes Problem für das deutsche Gesundheitswesen dar, das nicht auf Kinderarzneimittel, Antibiotika und spezielle Onkologika begrenzt ist. Am 26. Januar 2023 wies allein die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführte Übersicht über Lieferengpassmeldungen 440 Einträge allein bei den versorgungsrelevanten, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf.

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

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

- Seit 2010 bestehen über das Preismoratorium starre Abschlagsgrenzen, die erst seit 2018 einer jährlichen Inflationsbereinigung zugeführt wurden.
- 77% der generischen Arzneimittel unterliegen einem Festbetrag, der bislang keine Inflationsanpassung erfahren hat.
- Die Zuzahlungsbefreiung bei abgesengten Festbeträgen hat zu einer „Treppeneffekt“-Erosion bei den Festbetragspreisen geführt.
- Zusätzlich sind Herstellerabschläge zu zahlen (für 2023 um 5% erhöht) und Rabattverträge zu bedienen.
- Durch die krisenbedingten historischen Preissteigerungen¹ können Arzneimittel immer weniger kostendeckend produziert werden, Produkte werden ausgelistet.
- Fragile Lieferketten als Folgen der Corona-Pandemie und des russischen Angriffskrieges führen zu inflationären Kostensteigerungen bei Vorprodukten und Ausgangsmaterialien.
- Ein weiterer Katalysator für die Oligopolisierung im Generikamarkt sind die Rabattverträge, deren Rechtsrahmen aktuell keine spezifisch für den Gesundheitsmarkt passenden Rahmenbedingungen zur Gewährleistung eines geordneten Wettbewerbs in einem GKV-Markt mit historisch gewachsener Trägerstruktur mit diversen Akteuren zwischen Markt und Staat bietet.

Um einen gesunden Wettbewerb und damit auch eine stabile Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, sollte Anbietervielfalt daher in der Breite gefördert werden.

Hierfür sind weitergehende Strukturänderungen für die Arzneimittel der Grundversorgung nötig, um die Rahmenbedingungen als Anreiz für eine Marktteilnahme, möglichst mit Produktionskapazitäten in der EU, zu verbessern bzw. dies überhaupt erst rechnerisch/ökonomisch möglich zu machen:

- Stabilisierung des Festbetragsniveaus durch Einführung einer Inflationsbereinigung des Festbetragsmarktes mit befristetem Absenkungsmoratorium zur Ermöglichung der Kompensation des Kostenanstiegs ohne Nachteile im Wettbewerb und zur Erhaltung der Anbieter- und Therapievielfalt
- Weitere Änderung der Rahmenvorgaben für den Abschluss von Rabattverträgen wie 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.
- Gleichzeitig sollte verhindert werden, dass die Probleme, wie sie nun im generischen Markt durch die zu weit getriebene Ökonomisierung des Gesundheitswesens sichtbar

¹ Die aktuellen Berechnungen des Statistischen Bundesamtes zeigen, dass die Energiepreise im Januar 2023 ohne den Einfluss der Strom- und Gaspreisbremse im Durchschnitt 32,9 % höher als im Vorjahresmonat waren. Den höchsten Einfluss auf die Veränderungsrate gegenüber dem Vorjahr bei Energie hatten die Preissteigerungen für Erdgas in der Verteilung und für elektrischen Strom. Erdgas in der Verteilung kostete – noch ohne den Einfluss der Preisbremse für Gas – im Januar 50,7 % mehr als im Januar 2022. Für Handel und Gewerbe erhöhten sich die Preise um 92,5 %, für Wiederverkäufer um 50,6 %. Industrieannehmer zahlten 34,3 % mehr als ein Jahr zuvor, Kraftwerke 32,9 %. Im Jahr 2022 gab es die höchsten Anstiege der Erzeugerpreise gegenüber einem Vorjahresmonat seit Beginn der Erhebung im Jahr 1949.

geworden sind, sich auf weitere Bereiche ausweiten, nämlich auf den Bereich der biotechnologisch hergestellten Arzneimittel. Derzeit bereitet der Gemeinsame Bundesausschuss die Änderung der Arzneimittelrichtlinie (§ 40b (neu) zur Umsetzung des im GKV-FinStG vorgesehenen Austauschs von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung vor. Diese Änderung wird keine Hebung weiterer Einsparungspotentiale im Biopharmazeutika-Sektor bewirken können. Denn der Biosimilar-Markt funktioniert, der Biopharmazeutika-Wettbewerb ist bereits im vollen Gange. Nicht nur erreichen die meisten Nachahmerprodukte Verordnungsquoten von 70 bis gar über 90 Prozent. Auch mit der Änderung des AM-RL Paragraf 40a (neu) im Jahr 2021 (Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Biopharmazeutika für Ärztinnen und Ärzten) ist zudem bereits hinreichend dafür gesorgt, dass Biopharmazeutika wirtschaftlich verordnet 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. Die Apothekensubstitution für biotechnologische Arzneimittel sollte daher endgültig gestrichen werden.

- Schaffung weiterer Incentivierungsmodelle (sogenannte Pull-Mechanismen) im Bereich der Reserveantibiotika.

Eine Ausweitung von Meldepflichten kann Lieferengpässe nicht verhindern. Daher sind zusätzlich regulatorische Flexibilisierungen erforderlich, um die Produktion im Fall von unterbrochenen Lieferketten bzw. dem Ausfall von Vorprodukten aufrecht erhalten zu können. Der BPI regt an, den Beirat beim BfArM im Sinne einer konstruktiven Plattform zur Lösung drohender oder bestehender Lieferengpässe im Sinne der Versorgungssicherheit auszugestalten und beim Aufbau des Frühwarnsystems auch vor dem Hintergrund europäischer Entwicklungen einen pragmatischen Ansatz im Hinblick auf bürokratische Belastungen zu Grunde zu legen. 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.

Im Rahmen des nun anstehenden Gesetzgebungsverfahrens sollte auch die in anderen Bereichen bestehende kritische Versorgungslage Berücksichtigung finden. Wir halten es für schwer erklärbar, dass Antibiotika 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 verhindern. Denn auch bei den anderen Arzneimitteltherapien, die engpassbedroht sind oder sich bereits in Lieferengpässen befinden, handelt es sich um überlebenswichtige und oder hochrelevante Therapien. 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 einem

Artensterben der Therapien und einer Verschlechterung der ökonomischen Entwicklung des Standorts Deutschland, sondern auch zu einer qualitativen Verschlechterung der Versorgung.

Besonders kritisch hat sich auch die Versorgung mit Blutplasmapräparaten entwickelt. Produkte aus Blutplasma sind einzigartig. Sie werden u.a. für die Behandlung von seltenen Erkrankungen (wie Immundefekten) eingesetzt, finden Anwendung im Rahmen der Prophylaxe und stellen auch in Pandemiesituationen unverzichtbare Behandlungsmöglichkeiten dar. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO), das "European Center for Disease Prevention and Control" (ECDC) und die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (DG Santé) der Europäischen Kommission haben deshalb Plasma zur Transfusion und Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln als versorgungsrelevant eingestuft. Gemäß Einschätzung der Weltgesundheitsorganisation gehören Immunglobuline als Vertreter der Gruppe der Blutplasmapräparate zu jenen Arzneimitteln, welche die dringlichsten Bedürfnisse der Bevölkerung zur medizinischen Versorgung befriedigen („Essential Medicines“). Diese sollen daher in einem Gesundheitssystem in adäquater Menge, richtiger Dosierungsform und guter Qualität zur Verfügung stehen.

Die Hersteller von Immunglobulinen stehen vor besonderen Herausforderungen, denn der Rohstoffengpass des aus freiwilligen Spenden gewonnenen Blutplasmas, aus dem die Immunglobuline hergestellt werden, führt wie bei keinem anderen Arzneimittel zeitverzögert (9-12 Monate bis zum fertigen Präparat) zu Lieferengpässen. Dieser Versorgungsengpass ist umso gravierender, da es für Immunglobuline keine Therapiealternativen gibt.

Die Versorgung mit diesen überlebenswichtigen Präparaten wird jedoch zu einer immer größeren Herausforderung und so ist – wie aktuelle Zahlen belegen – die Versorgung akut gefährdet. Einer abnehmenden Verfügbarkeit steht jedoch auf der anderen Seite ein deutlich wachsender Bedarf an Plasmaprodukten gegenüber. Es wird erwartet, dass dieser in den nächsten Jahren weiterhin ansteigt. Maßgeblich hierfür sind vor allem eine zunehmende Nachfrage, eine bessere und schnellere Diagnose und eine Erweiterung des Indikationsspektrums verbunden mit dem demografischen Wandel und einer steigenden Lebenserwartung. Deshalb muss eine konsistente Normierung geschaffen werden, die es ermöglicht, den Besonderheiten von Blutplasmapräparaten unter Berücksichtigung ihres Stellenwerts für die medizinische Versorgung der Bevölkerung Rechnung zu tragen.

Hierzu zählen:

- Verringerung der Abhängigkeit von Plasmaimporten aus dem Ausland durch Abschaffung der Importförderung: Stark schwankende Raten von Parallelimporten erschweren die Planungssicherheit für Deutschland und setzen zudem falsche Anreize.
- Ausschluss von Rabattverträgen für Blutplasmapräparate: Die Erfahrungen der Vergangenheit bei der Versorgung der Bevölkerung mit Antibiotika sowie Impfstoffen hat eindrücklich gezeigt, dass Rabattverträge im Kontext mit weiteren Regulierungsinstrumenten zu einer Verschärfung der Versorgungssituation beigetragen haben.
- Klarstellung der Unzulässigkeit der aut-idem Substitution für Blutplasmapräparate: Eine rein aus Kostengründen, nicht medizinisch indizierte Substitution sollte dauerhaft ausgeschlossen sein. Die Versorgungssicherheit der von der WHO als essentielle Medizinpräparate eingruppierten Produkte sollte im Fokus stehen. Das Beispiel der Immunglobuline zeigt, dass aufgrund der individualisierten Therapie eine Austauschbarkeit mit Blick auf die Patientensicherheit nicht vertretbar ist, da sie medizinisch nicht

gerechtfertigt ist. Die Besonderheiten der Blutplasmapräparate lassen eine unbeschränkte Austauschbarkeit gerade nicht zu.

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für Plasmaspende und -sammlung
- Verbesserung von Informationsangeboten zur Aufklärung der Bevölkerung über die Möglichkeiten der Plasmaspende.

II. Zusammenfassung

Neben den unter I. dargestellten Ergänzungen bedarf der Referentenentwurf insbesondere mit Blick auf folgende Aspekte einer Überarbeitung:

- 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 vor allem auch die Fortgeltung bestehender Rabattverträge überdacht werden. Bildlich gesprochen nutzt es nichts, den Flaschenboden zu verändern, wenn der Flaschenhals gleich eng bleibt: Es wird nicht mehr Wein ausgeschüttet.

- Unzweckmäßigkeit der Bevorratungspflicht

Ähnliches gilt auch für die vorgesehene Bevorratungsverpflichtung für Rabattverträge. 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, die im Übrigen im Referentenentwurf beim Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft keinerlei Erwähnung gefunden haben. 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.

- Konsistente Fördermaßnahmen für „Kinderarzneimittel“ und Zeithorizont

Nach hiesigem Verständnis enthält der Referentenentwurf ein umfassendes Fördersystem für Kinderarzneimittel, dessen Ziel eine Entlassung der Arzneimittel, die die für die Behandlung von Kindern notwendigen Wirkstärken und Darreichungsformen enthalten, aus Festbetrag und Rabattvertrag ist. Dies erfordert, dass der Regelungsgegenstand für alle Maßnahmen gleich definiert ist. Bisher ist nur die Aufhebung von Festbeträgen und das künftige Verbot von Rabattverträgen an die Liste des BfArM nach §35 Abs. 5a SGB V-E gebunden, die Festbetragsgruppenbildung nach §35 Abs.1a SGB V-E jedoch nicht. Dies führt zu inkonsistenten Ergebnissen. Daher muss auch die neue Regelung für die

Festbetragsgruppenbildung nach §35 Abs. 1a (neu) SGB V auf der „Kinderliste“ des BfArM nach §35 Abs. 5a SGB V aufsetzen. Für deren Erstellung sollte eine Frist bestimmt werden, damit die neuen Regelungen überhaupt für einen relevanten Zeitraum vor dem Evaluierungstermin Ende 2025 umgesetzt werden können. Auch widerspricht es dem Fördergedanken, im Einzelfall durch eine Absenkung des Basispreises die Vergütung zu mindern.

- Keine Anhebung des „Basisabschlags“ für generische Arzneimittel mit neuem Basispreis

Für generikaabschlagspflichtige Arzneimittel, für die der Basispreis für die Abschlagsberechnung nach §130a Abs. 3a SGB V neu bestimmt werden soll (bei Kinderarzneimitteln und im Falle der Aufhebung von Festbeträgen), ist eine Anhebung des „Basisabschlags“ nach §130a Abs. 1 SGB V für generikaabschlagspflichtige Arzneimittel von 6% auf 7% vorgesehen (bzw. würde für 2023 der erhöhte Basisabschlag von 12% gelten). Eine Begründung für diese Regelung findet sich im Referentenentwurf nicht. Sie ist nicht vereinbar mit dem Regelungsziel, Anreize für eine Marktteilnahme zu schaffen und daher zu streichen.

- Auswahl der technischen Termini

Dringend überarbeitungsbedürftig sind in Artikel 2 des Referentenentwurfs die Termini für die Bezeichnung der neu zu bestimmenden Abschlagsgrenzen nach §130a Abs. 3a SGB V für Kinderarzneimittel, versorgungskritische Arzneimittel im Einzelfall und bei der Aufhebung von Festbeträgen (Differenzierung zwischen Preis, Erstattungsobergrenze iSv §35 SGB V und Abschlagsberechnung nach §130a Abs. 3a SGB V). Änderungsvorschläge hierfür finden sich unter III.

III. Detaillierte Anmerkungen

Zu Art. 1 (Änderung AMG)

Zu Nr. 4. a)

§52b Abs. 3b Satz 2 (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.

Zu Nr. 4. c)

§52b Abs. 3e (neu) – erweiterte Auskunftspflichten

Es ist u.a. vorgesehen, dass die erweiterten Auskunftspflichten auf Anforderung auf Hersteller, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgeweitet werden.

Dies halten wir für sehr weitgehend. Bestände beim Lohnhersteller können über den pharmazeutischen Unternehmer abgefragt werden. Es ist nicht erforderlich, den Lohnhersteller direkt in eine Auskunftspflicht einzubeziehen.

Zu Art. 2 (Änderung SGB V)

Nr. 1.

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

Es wird begrüßt, dass auch 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 enthält der Referentenentwurf ein umfassendes Fördersystem für Kinderarzneimittel, dessen Ziel eine Entlassung der Arzneimittel, die die für die Behandlung von Kindern notwendigen Wirkstärken und Darreichungsformen enthalten, aus Festbetrag und Rabattvertrag ist. Die Regelungen betreffen den Bestandsmarkt (Erstellung der „Kinder-Liste“ durch das BfArM, Aufhebung bestehender Festbeträge und Preisanhebungsoptionen, Ausschluss von Rabattverträgen) sowie den zukünftigen Festbetragsmarkt. Dies erfordert, dass der Regelungsgegenstand für alle Maßnahmen gleich definiert ist. Daher muss auch die neue Regelung für die Festbetragsgruppenbildung nach §35 Abs. 1a (neu) SGB V auf der „Kinderliste“ des BfArM nach §35 Abs. 5a SGB V aufsetzen.

Derzeit besteht eine 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 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. Es wird um Klarstellung gebeten. Ungeachtet dessen wäre es für ein konsistentes Fördersystem erforderlich, dass auch der G-BA für seine Festbetragsgruppenbildung die aktuelle „Kinderliste“ des BfArM beachten muss.

Für die zukünftig bei der Festbetragsgruppenbildung nicht berücksichtigten Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen für Kinder soll die Möglichkeit bestehen, den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) um bis zu 50% über den fiktiven Festbetrag zu erhöhen, ohne dass ein Moratoriumsabschlag nach §130a Abs. 3a SGB V

anfällt. Diese neue Abschlagsgrenze soll vom GKV-Spitzenverband berechnet werden. Sie stellt technisch weder einen Preis noch eine Preisobergrenze dar und sollte daher im Gesetzestext eine andere als die im Referentenentwurf gewählte Bezeichnung erhalten. Zudem ist der Zeitpunkt zu bestimmen, zu dem die Berechnungsgrundlage für den Moratoriumsabschlag nach §130a Abs. 3a SGB V geändert wird und mithin eine entsprechende Anhebung des ApU möglich ist.

Darüber hinaus wird ohne weitere Erläuterung der „Basisabschlag“ nach §130a Abs.1 SGB V für generikaabschlagspflichtige Arzneimittel von 6% auf 7% erhöht. Dies ist nicht sachgerecht mit Blick auf die Zielsetzung, die Rahmenbedingungen für bestimmte Kinderarzneimittel gezielt zu verbessern und somit Anreize für eine Marktteilnahme zu schaffen. Diese Regelung ist daher zu streichen.

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 eine Benachteiligung. Dieser Effekt muss ausgeschlossen werden.

Es wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben Arzneimittel, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden, unberücksichtigt. Der Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1 wird um 50 Prozent über den vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag angehoben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Wenn der aktuelle Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a SGB V über dem Betrag nach Satz 2 liegt, gilt dieser. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Basispreis wird im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V zum nächstmöglichen Termin, der auf die Verkündung nach Satz 3 folgt, abgebildet. Der nach Satz 2 gebildete Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1 SGB V ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre, um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“

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 hier soll die neue Abschlagsgrenze vom GKV-Spitzenverband berechnet werden. Sie stellt technisch weder einen Preis noch eine Preisobergrenze dar und sollte daher im Gesetzestext eine andere als die im Referentenentwurf gewählte Bezeichnung erhalten. Zudem ist der Zeitpunkt zu bestimmen, zu dem eine entsprechende Anhebung wirksam werden kann.

Auch für diese Fälle wird ohne weitere Erläuterung der „Basisabschlag“ für generikaabschlagspflichtige Arzneimittel von 6% auf 7% erhöht. Dies ist nicht sachgerecht mit Blick auf die Zielsetzung, die Rahmenbedingungen zu verbessern und somit Anreize für eine Marktteilnahme zu schaffen. Diese Regelung ist daher zu streichen.

Auch hier 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. Dieser Effekt muss ausgeschlossen werden.

Es wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Festbeträge auf und findet anschließend § 130a Absatz 3a Anwendung, wird der Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1 auf den Betrag angehoben, der 50 Prozent über dem zuletzt festgesetzten Festbetrag liegt. Wenn der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers über dem Betrag nach Satz 1 liegt, gilt dieser als neuer Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Basispreis wird im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V zum nächstmöglichen Termin, der auf die Verkündung nach Satz 3 folgt, abgebildet.“

Nr. 2. d)

§35 Abs. 5a (neu) Aufhebung von Festbeträgen für Arzneimittel mit notwendigen Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder

Es ist befürchten, dass diese Regelung kaum Effekte bei der Preisentwicklung der Kinderarzneimittel haben wird, da die Abgaberegungen 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 (§423 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 Abgaberegungen für den Generikamarkt einer ggf. benötigten Preisanhebung entgegenstehen, da hier unter den vier preisgünstigsten Arzneimitteln zu wählen ist. Es sollte klargestellt werden, dass es um Arzneimittel geht, deren Darreichungsform bzw. Wirkstärke für die Verabreichung an Kinder geeignet ist, eine Zulassung auch für Erwachsene einer Listung daher nicht entgegensteht.

Im Übrigen gilt für den Entwurf des neuen Absatzes 5a in §35 das zu §35 Abs. 1a und Abs. 5 Ausgeführte entsprechend.

Es wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Eine Beschränkung der Zulassung auf Kinder ist hierfür nicht erforderlich. Die Liste nach Satz 1 ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. 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 sechs Wochen nach der Bekanntmachung der Liste nach Satz 1 für die entsprechenden Arzneimittel die geltenden Festbeträge auf. Der Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1 wird für diese Arzneimittel auf den Betrag angehoben, der 50 Prozent über dem zuletzt festgesetzten Festbetrag liegt. Wenn der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers über dem Betrag nach Satz 5 liegt, gilt dieser als neuer Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1. Ist kein Festbetrag festgesetzt und findet § 130a Absatz 3a Anwendung, wird der Basispreis zur Berechnung des

Abschlags nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent angehoben Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 4 und 5 gebildete Basispreis wird im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V zum nächstmöglichen Termin, der auf die Verkündung nach Satz 7 folgt, abgebildet. Der nach Satz 4 und 5 gebildete Basispreis ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre, um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“

§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. Da keine gesonderte gesetzliche Definition im SGB V für „versorgungskritisch“ vorgesehen und davon auszugehen ist, dass hier die Liste des BfArM nach §52 b Abs. 3c S. 1 AMG gemeint ist, sollte im Gesetzestext entsprechend hierauf Bezug genommen werden. Darüber hinaus sollte angeordnet werden, dass die Anhebung des Festbetrags durch den GKV-Spitzenverband in der Höhe zu erfolgen hat, wie es der Bekanntmachung des BMG entspricht. Auch hier sollte die Terminologie angepasst werden.

Wie 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 halten wir es für falsch, für den Einzelfall maximale Erhöhungsfaktoren und damit auch eine Limitation der Preiserhöhung vorzugeben. 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.

Im Übrigen sind mit Blick auf die Effektivität der Regelung die bereits ausgeführten Einflussfaktoren bei der Abgabe in der Apotheke zu berücksichtigen. Eine solitäre Anhebung des Festbetrags kann bei mehreren wirkstoffgleichen Arzneimitteln keine positive Wirkung entfalten. Eine Preisanhebung wäre im Markt nicht durchsetzbar, da der Apotheker nach §129 Abs. 1 S. 1 SGB V und dem Apothekenrahmenvertrag für die Abgabe unter den vier günstigsten Arzneimitteln auswählen muss und hier auch nach Möglichkeit Arzneimittel ohne Zuzahlung zu berücksichtigen hat. Eine Preisanhebung ist nur dann realisierbar, wenn tatsächlich nur noch ein Arzneimittel im Markt ist. Bei rabattvertragsgeregelten Arzneimitteln kann eine Preiserhöhungsoption nicht realisiert werden. Dies gilt wegen der „Rabattvorfahrt“ auch, wenn umgekehrt der Wettbewerb rabattvertragsgeregelt ist.

Es wird für § 35 Abs. 5 b (neu) folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Für ein Arzneimittel, das einen Wirkstoff der Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach §52 b Abs. 3b S. 1 AMG enthält, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes die Anhebung des Festbetrags oder des Basispreises für die Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a empfehlen. Die Empfehlung ist schriftlich zu begründen. Auf der Grundlage der Empfehlung nach Satz 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der

Krankenkassen für dieses Arzneimittel eine Anhebung des Festbetrages oder des Basispreises zur Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent feststellen. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt den Festbetrag für dieses versorgungskritische Arzneimittel innerhalb von sechs Wochen nach der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß der Bekanntmachung nach Satz 4 an. Ist für das versorgungskritische Arzneimittel kein Festbetrag festgesetzt, wird der Basispreises zur Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a gemäß der Bekanntmachung nach Satz 4 im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz zum nächstmöglichen Termin, der auf die Bekanntmachung nach Satz 4 folgt, 4 SGB V abgebildet. Er ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre, um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“

Nr. 5. a)

§130a Abs. 3b S. 4 – Interpendenz etwaiger Preiserhöhungen zum Generikaabschlag

Mit der Änderung in §130a Abs. 3b S. 4 soll verhindert werden, dass sich „erlaubte“ Preiserhöhungen für Kinderarzneimittel, versorgungskritische Arzneimittel im Einzelfall und bei Festbetragsaufhebungen auf die Höhe des Generikaabschlags und etwaig erfolgter Ablösungen auswirken. Der Fall der Festbetragsaufhebung i.S.v. §35 Abs. 5 S. 8 (neu) ist im Gesetzestext jedoch noch nicht enthalten und ist daher zu ergänzen.

Grundsätzlich sollte allerdings die Gelegenheit genutzt werden, an dieser Stelle einen alten „Webfehler“ zu beseitigen, der insgesamt die Interpendenz 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 Referentenentwurf 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.

Es werden folgende Formulierungen vorgeschlagen:

§130a Abs. 3b Satz 4:

„Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands nach Absatz 3a Satz 2 und § 35 Absatz 5 S 8, 5a und Absatz 5b ergeben.“

§130a Abs. 3b Satz 6:

„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 und § 35 Absatz 5 S 8, 5a und Absatz 5b sind nicht zu berücksichtigen.“

Nr. 5. b) aa)

§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

Im Referentenentwurf fehlt jedoch bei der Betrachtung des Erfüllungsaufwands gänzlich eine Erwägung zu den Kosten der vorgesehenen Bevorratung für die Industrie. Dafür werden diese Kosten bei den Krankenkassen anfallend aufgeführt. Die Annahme, dass die Kosten für die Lagerhaltung in den Rabattverträgen entsprechend abgebildet werden, ist nicht evident. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die Bevorratungspflichten zu erhöhten Kosten und damit zusätzlichen Belastungen bei der Industrie führen wird. 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.

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.

- 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.

Anbiervielfalt 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. 5. b) bb)

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

Zukünftig sollen Arzneimittel der „Kinderliste“ des BfArM nicht mehr Gegenstand von 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. 5. c)

§130a Abs. 8a (neu) Standortförderung bei Rabattverträgen über Antibiotika und Onkologika

Es ist zu begrüßen, dass zumindest für bestimmte Therapiebereiche bei der Vergabe von Rabattverträgen die Produktionstiefe in der EU und im EWR mit mindestens 50% der Fachlose berücksichtigt werden sollen. Der Effekt dieser Regelung wird damit erwartbar gering ausfallen.

Eine Standortförderung kann zunächst nur für einen Teilbereich der onkologischen Arzneimittel wirksam werden. Parenterale Zytostatika, für die oftmals ebenfalls Lieferengpässe bestehen (z.B. Folate), werden mit dieser Regelung nicht adressiert. Im Bereich der Antibiotika gibt es derzeit nur eine europäische Produktionsstätte.

Daher wäre eine grundsätzliche Vorgabe zur Berücksichtigung europäischer Produktion bei Rabattverträgen erforderlich. Immerhin wurde endlich erkannt, dass das überhaupt vergaberechtlich möglich ist.

Nr. 6.

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.

Nr. 8. **§ 423 - Übergangsregelung**

Wie bereits ausgeführt, verhindert die in dieser Regelung angeordnete Fortgeltung bestehender Rabattverträge für Arzneimittel der „Kinderliste“ des BfArM aufgrund der geltenden Abgaberegulungen 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.

§423 SGB V-E ist daher zu streichen.

Zu Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Inkrafttreten zum 1.12.2026 (Art. 9 Abs. 3))

Ab dem 1.12.2026 ist vorgesehen, dass „Rabattverträge mit Standortförderung“ nach §130a Abs. 8a (neu) partiell auf Empfehlung des BfArM auch für versorgungskritische Arzneimittel abgeschlossen werden (Art. 3 ALBVVG-E). In der Begründung zum Referentenentwurf wird ausgeführt, dass eine entsprechende Empfehlung bspw. abgegeben werden kann, wenn sich *„durch die Marktbeobachtungen des BfArM beispielsweise abzeichnet, dass eine Marktverengung auf wenige an der Versorgung teilnehmende pharmazeutische Unternehmer stattfindet oder Marktverschiebungen hin zu einem hohen Marktanteil eines pharmazeutischen Unternehmers ohne diversifizierte Wirkstoffherstellung, d.h. z.B. sofern die Herstellung nur in einer Region erfolgt“*, RefE, S. 31.

In solchen Situationen kommt eine Standortförderung zu spät.

Bezogen auf die Regelungssystematik des Referentenentwurfs sollten versorgungskritische Arzneimittel grundsätzlich von Rabattverträgen ausgenommen werden, spätestens aber bei der beschriebenen Zuspitzung der Marktsituation.

Es sollte jedoch das Ziel sein, den Eintritt versorgungskritischer Situationen bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln zu vermeiden. Daher sollten vielmehr bereits Rabattverträge für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die als versorgungsrelevant gelistet sind, regelhaft den Rabattverträgen mit Standortförderung unterstellt werden.

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.“