

Stellungnahme von Pro Generika (Stand 27.02.2023) zum Referentenentwurf zum Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG), veröffentlicht am 14.2.2023

Der Entwurf des Gesetzes zur „Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln“ soll erstmals dem extremen Kostendruck auf die Generikaversorgung entgegenwirken. Dieser ist eine wesentliche Ursache für das vermehrte Auftreten von Engpässen. Grundsätzlich begrüßt Pro Generika diese Zielrichtung. Gleichzeitig ist festzustellen, dass das Ziel, Engpässe im Generikamarkt zu vermeiden, mit der Fokussierung auf einzelne Arzneimittelgruppen nicht erreicht wird.

Positiv ist:

- Von nun an **soll es in – einigen wenigen - Rabattverträgen** nicht mehr ausschließlich um das wirtschaftlichste Gebot, sondern **auch um eine Diversifizierung von Produktion und Lieferketten** gehen.
- Für **Kinderarzneimittel soll es keine Rabattverträge und keine Eingruppierungen in Festbeträge** mehr geben dürfen.
- In **einigen Fällen soll ein Inflationsausgleich** erfolgen.
- Es soll künftig möglichst frühzeitig um **eine engere Beobachtung von Marktverengungen verbunden mit einem steigenden Risiko von Engpässen** gehen (BfArM-Beirat Engpässe erhält mehr Kompetenzen, Entwicklung eines Frühwarnsystems).
- Um den **extremen Kostendruck etwas abmildern** zu können, sollen Zuzahlungsbefreiungsgrenzen bereits dann greifen, wenn Unternehmen ihre Preise auf 20 % (statt bislang 30 %) unter den Festbetrag absenken.

Kritisch zu sehen ist:

- Dem Gesetzesentwurf liegt eine **richtige Idee** zugrunde, diese Idee wird **aber nicht konsequent und nicht umfassend verfolgt**.
 - o Der Entwurf nimmt ausschließlich zwei Arzneimittelgruppen (Onkologika und Antibiotika) in den Blick sowie Kinderarzneimittel.
 - o Engpässe aber gab/gibt es in vielen anderen Bereichen des Generikamarkts
- Auch bei den Onkologika geht das Gesetz nicht weit genug: Einen **Engpass wie den bei Tamoxifen** hätte der Referentenentwurf **nicht verhindern** können.
 - o Rabattverträge, Festbeträge und die 4G-Regel hätten z. B. weitergegolten.
 - o Preiserhöhungen, die die Produktion hätten wirtschaftlich machen sollen, wären somit de facto nicht – wie beabsichtigt – beim Unternehmen angekommen.
- Das BfArM soll zunächst einen Mechanismus definieren, mit dem besonders versorgungsrelevante/versorgungskritische Arzneimittel besser beobachtet werden können.
- Allerdings sind die **Maßnahmen, die zur Entlastung der Hersteller ergriffen werden können, nicht ausreichend**. Denn:

- das BfArM soll ausschließlich Festbetrags erhöhungen empfehlen können. Damit dürfen Festbeträge zwar um 50 % steigen – alle anderen Kostendämpfungsinstrumente aber sollen scharf gestellt bleiben und würden weiterhin verhindern, dass Unternehmen wirtschaftlich produzieren können.
- mit der Erhöhung des Festbetrags gälte für viele der vom BfArM empfohlenen Arzneimittel wieder der Herstellerrabatt gemäß § 130b Abs. 3b S. 1 („Generikarabatt“), der den Preis um bis zu 10 Prozent reduzierten könnte. Dies ist ein Beispiel für die verschiedentlichen Interdependenzen von Preisregulierungsmechanismen, die – wenn auch vielleicht unbeabsichtigt – dafür sorgen, dass intendierte Erleichterungen bei den Herstellern nicht ankommen.
- Die Regelung, mit der das BfArM anregen könnte, dass neben Antibiotika und Onkologika weitere besonders versorgungsrelevante Arzneimittel diversifiziert ausgeschrieben werden sollen, tritt überhaupt erst Ende 2026 in Kraft.
- Ein **Inflationsausgleich ist ausschließlich für Kinderarzneimittel** und für künftig vom BfArM als **engpassbedroht eingeordnete Arzneimittel** und unter Preis moratorium vorgesehen - nicht aber für Festbeträge und Rabattverträge.

Ergänzt werden muss daher:

- Die Vorgaben für die Diversifizierung von Lieferketten müssen für **alle** Rabattverträge (auch die nach § 130 a Abs. 8a (zukünftig 8b), zumal es hier um Onkologika geht) **und im gesamten Generikamarkt** gelten und es muss eine „**muss**“-Vorschrift sein, da sie anderenfalls ihre beabsichtigte Wirkung verfehlen wird.
- **Bei durch dieses Gesetz oder durch das BfArM-Prozedere identifizierten, versorgungskritischen und engpassgefährdeten Arzneimitteln** darf es nicht nur darum gehen, allein Festbeträge um 50 % anzuheben und möglicherweise und sehr verzögert Rabattverträge zu diversifizieren. **Diese Arzneimittel müssen umfassend von preis senkenden Maßnahmen ausgenommen** werden – und zwar **für eine Dauer von 5 Jahren**, da Generikaunternehmen anderenfalls keine hinreichende Planungssicherheit für dringend notwendige Investitionen in Produktionserhalt und -erweiterungen haben.
- Das BfArM-**Monitoring**, das das Diversifizieren von Rabattverträgen für ausgesuchte Einzelwirkstoffe ermöglicht, darf nicht erst ab Ende 2026 greifen.
- Es braucht eine **Überarbeitung des Festbetragssystems**, um das systembedingte immer weitere Absenken von Festbeträgen und die damit einhergehenden Risiken für die Versorgungssicherheit auch für die Zukunft zu vermeiden.
- Es braucht einen kurzfristig **wirksamen Inflationsausgleich für alle Generika in Rabattverträgen und bei den Festbeträgen**, um die enormen Kostensteigerungen in den Lieferketten wenigstens teilweise abzufangen.
- Es braucht eine **Aufhebung der gesetzlichen Vorgabe der Substitution von Biologika** in der Apotheke, die den Krankenkassen ebenfalls den Weg zu exklusiven Ausschreibungen ebnen soll.
 - Nachdem nun erkannt wird, dass der extreme Kostendruck eine wesentliche Ursache für Engpässe ist, würde dieser anderenfalls ausgerechnet auf den versorgungssensiblen Bereich der Biologika ausgeweitet.

Im Einzelnen:

Artikel 1 – Änderung des AMG

Zu Artikel 1 Nr. 4. - § 52b - Rolle des BfArM und des Lieferengpass-Beirates

Zu Nr. 4 a) - § 52b Abs. 3b (Einrichtung eines Frühwarnsystems)

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

Vorschlag:

*Ein wesentliches Kriterium für ein Engpassrisiko, das in der Gesetzesbegründung ergänzt werden sollte, ist der **jeweilige Marktanteil der verbliebenen Hersteller**. Denn ein Abzielen auf die rein formale Anzahl vorhandener Hersteller verstellt in der Regel die Sicht auf bestehende reale Marktverengungen.*

Zu Nr. 4.c) und d) - § 52b Abs. 3c,3f (Auskunftspflichten)

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

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

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

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

Artikel 2 – Änderung des SGB V

Zu Artikel 2 Nr. 1 - § 31 Abs.3 S. 4 (Zuzahlungsbefreiungsgrenze)

Pro Generika begrüßt, dass mit dieser Regelung anerkannt wird, dass die sehr hohe Zuzahlungsbefreiungsgrenze von 30 % dazu beiträgt, dass Festbeträge immer weiter absinken und dass dieser Mechanismus eine Marktverengung und damit Lieferengpässe befördert.

Allerdings greift es deutlich zu kurz, lediglich die Befreiungsgrenze auf 20 % zu setzen:

- *Diese Regelung sollte insgesamt aufgehoben werden, weil es auch ohne sie noch starke Anreize für Preiswettbewerb im Markt gibt: Wird ein Arzneimittel nicht unter Rabattvertrag abgegeben, greift die 4G-Regel, wonach in der Apotheke nur eines der vier preiswertesten Arzneimittel abgegeben werden kann. Dies ist ausreichender Anreiz, Preise zu senken.*
- *Jedenfalls aber sollte diese Regelung wenigstens für alle diejenigen Arzneimittel vollständig aufgehoben werden, die im Fokus des vorliegenden Gesetzesentwurfes stehen.*
- *Wird die Grenze nicht insgesamt aufgehoben, sollten wenigstens die Effekte des § 35 Abs. 6 berücksichtigt werden, sodass die Existenz zuzahlungsbefreiter Arzneimittel nicht zu einem Kellertreppeneffekt führt und dadurch letztlich doch wieder Lieferengpässe befördert. Die jetzige Fassung des § 35 Abs. 6 gewährleistet dies gerade nicht.*

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

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

Zukünftig sollen für Kinderarzneimittel keine Festbetragsgruppenbildungen mehr gelten und der Preis für solche Arzneimittel soll um bis zu 50 % angehoben werden können und wird mit einem Inflationsausgleich versehen.

Pro Generika begrüßt, dass mit dieser Regelung anerkannt wird, dass zu niedrige Festbeträge eine Mitursache für Engpässe sind, insbesondere, wenn ihre Berechnung, wie dies bei Kinderdarreichungsformen der Fall ist, nicht oder sehr unzureichend den Mehraufwand der Herstellung solcher Darreichungsformen berücksichtigt.

Semantisch klargestellt werden muss aber, ob der neu berechnete Betrag derjenige ist, der sich ergibt, wenn der pU seinen Abgabepreis um 50 % des Festbetrages erhöht – dann wäre es ein individueller Preis – oder derjenige Preis ist, der sich ergibt, wenn der Festbetrag um 50 % erhöht wird – dann würde diese Preisgrenze für alle gelten. Angesichts dessen, dass der GKV SV diesen Preis in seinen Festbetragsübersichten veröffentlichen soll, scheint die zweite Variante gemeint zu sein.

In dem Fall sollte im Sinne einer größeren Klarheit der 2. Satz lauten: „Der pU kann seinen Abgabepreis für AM, ..., auf bis zu 50 % über dem vom GKV SV zu berechnenden Festbetrag anheben, ...“

Abgesehen von dieser Frage kann derzeit nicht umfassend abgeschätzt werden, ob eine Anhebung von 50 % des Festbetrages mit nachfolgender Festlegung eines „fiktiven“ Festbetrages

ein ausreichend großes Incentive für Hersteller ist, mit Kinderdarreichungsformen im Markt zu bleiben resp. wieder in den Markt zu kommen. Es gibt Hinweise aus dem Markt (z. B. wegen der derzeitigen Vergleichsgrößenmethodik des G-BA), dass ein 50 %iger Aufschlag in vielen Fällen nicht reichen wird: *Für diese Fälle sollte ein Sondermechanismus – bspw. aufgrund eines Hinweises durch das BfArM – vorgesehen werden, der im Einzelfall einen höheren Aufschlag ermöglicht.*

Fraglich ist dann weiterhin, ob nach der jetzigen Regelung der neu berechnete Betrag (= „fiktiver Festbetrag“ plus 50 %) die neue Preisobergrenze im Sinne eines Preismoratoriums ist oder eine Art neue Festbetragskategorie.

Für einen Marktteilnehmer, der wegen Unwirtschaftlichkeit aus dem Markt aussteigen muss, oder für einen Marktteilnehmer, der vielleicht neu einsteigen möchte, macht diese Frage einen großen Unterschied: Wäre die Preisobergrenze eine solche im Sinne des Preismoratoriums, hätte dies den Nachteil, dass Marktteilnehmer nicht in den Markt kommen können resp. ihn verlassen müssten, wenn sie dazu den „fiktiv berechneten“ Betrag überschreiten und eine Aufzahlung der Patienten in Kauf nehmen müssten (wie dies bei den Fiebersäften geschehen ist), weil sie die Aufzahlung dann (im Rahmen des Preismoratoriumsregimes) an die Kassen abführen müssten. Handelt es sich hingegen um eine Art Festbetrag, könnten die Firmen die Patientenaufzahlung vereinnahmen und damit ihren Marktverbleib/-einstieg rentabel machen. Dies ermöglicht eine insgesamt größere Flexibilität.

Sollte es sich um einen Preismoratoriumspreis handeln, muss – wie auch im Abs. 5a (neu) – ein Hinweis auf Einführungen nach dem erweiterten Preismoratorium eingefügt werden: **„Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neuer Preis nach § 130a Abs. 3a.“**

Es muss darüber hinaus gewährleistet sein, dass, wenn die Preisgrenze eines individuellen Anbieters über der neu berechneten Grenze liegt, diese individuelle Preisgrenze von dieser neuen Regelung unberührt bleibt.

Geregelt werden muss noch, dass der Generikarabatt gemäß § 130a Abs. 3b, sollte er Geltung haben, nicht, sofern er besteht, steigt resp. wenn er nicht auf dieses Produkt anfiel, auch nicht entsteht, wenn Arzneimittelpreise nach dieser Vorgabe erhöht werden. Anderenfalls werden die möglichen Preiserhöhungen umgehend wieder bis zu 10 % vereinnahmt. Diese Ausnahme kann in § 130a Abs. 3b Satz 4, analog zu den versorgungskritischen und den Kinderarzneimitteln, geregelt werden.

Positiv ist, dass diese Preisobergrenze Inflationsausgeglichen werden soll, wobei allerdings der geltende und auf diese Regelung übertragene Inflationsausgleich deutlich zu komplex und jeweils zu wenig aktuell ist (siehe hinten „Weitere Ergänzungen“ Nr. 3a, Seite 18). Die Preissteigerungen des letzten Jahres (2022) können erst am 1. Juli 2023 in den Ausgleich übernommen werden, hingegen bildet ein vierteljährlicher Inflationsausgleich die Kostenentwicklungen viel unmittelbarer ab.

Pro Generika begrüßt, dass mit dem letzten Satz dieses Absatzes der Herstellerabschlag für diese Arzneimittel aufgehoben werden soll. Allerdings scheint diese Intention nach dem Wortlaut nicht eindeutig: Wenn Satz 2 nicht gelten soll, würde – dies ist eine mögliche Lesart – Satz

1 gelten mit der Folge, dass der Herstellerabschlag sogar 12 % beträgt. Hier muss gesetzlich klargestellt werden, dass keinerlei Herstellerrabatt anfällt.

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

Zukünftig soll der Preismoratoriumspreis, der konsequenterweise nach Aufhebung einer Festbetragsgruppe wieder gilt, um bis zu 50 % angehoben werden können.

Pro Generika begrüßt, dass auch mit dieser Regelung berücksichtigt wird, dass zu niedrige Festbeträge eine Mitursache für Engpässe sind. Hat sich die Anbieterzahl derart verringert, dass der GKV SV eine Festbetragsgruppe aufhebt, so dass dann die vorgeschlagene Regelung zum Zuge kommt, ist eine Anhebung der dann geltenden Preismoratoriumsgrenze hilfreich.

Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass mit einer Erhöhung um 50 % der Preise der gesamte Inflationsrückstau seit Einführung des Preismoratoriums 2009 ausgeglichen werden müsste. Dies wird nur in einigen Fällen möglich sein. Insofern ist nicht davon auszugehen, dass diese Regelung ein ausreichendes Incentive ist, die wenigen verbliebenen Hersteller im Markt zu halten oder gar neue Hersteller in den Markt zu bekommen.

Darüber hinaus kann es in vielen Fällen sein, insbesondere bei einer längeren Festbetrags-Historie, dass das tatsächliche Preisniveau noch niedriger ist als der erstmals kalkulierte fiktive Festbetrag aus § 35 (5). Würde der Festbetrag jetzt ohne diese Neuregelung aufgehoben, würde die individuelle Preismoratoriumsgrenze gelten zusammen mit der Möglichkeit, die „verpassten“ Inflationsausgleiche nachzuholen. Mit der Neuregelung würden sich in vielen Fällen durch die universelle Neufestsetzung der Preismoratoriumsgrenze Preise zum Nachteil der Hersteller ergeben.

Für diese beiden Fallgestaltungen muss – bei ersterem bspw. nach Hinweis durch das BfArM – ein Sondermechanismus vorgesehen werden.

Auch in diesem Satz (neu) ist semantisch uneindeutig, wie die neue Grenze berechnet wird – individuell (50 % Aufschlag auf den aktuellen Abgabepreis) oder gesamthaft (50 % auf den bisherigen Festbetrag) (vgl. „zu Nr. 2b“).

Im zweiten Fall müsste der 1. Satz lauten: „ ..., kann *der pU den Abgabepreis auf bis zu 50 % des zuletzt festgesetzten Festbetrages anheben.*“

Es muss darüber hinaus gewährleistet sein, dass, wenn die Preisgrenze eines individuellen Anbieters über der neu berechneten Grenze liegt, diese individuelle Preisgrenze von dieser neuen Regelung unberührt bleibt.

Nach dem Wortlaut ist nicht eindeutig, ob sich die entsprechende Geltung der Absätze 7 und 8 nur auf die Festbetragsaufhebung oder auch auf die im Wortlaut nicht angesprochene Veröffentlichung der Preisobergrenze beziehen soll. Deshalb sollte der Satz wie folgt gefasst werden: ***„Die Absätze 3 Satz 3, 7 und 8 gelten für Festlegung und Veröffentlichung der neuen Preisobergrenze entsprechend.***“ Der Verweis auf Abs. 3 Satz 3 ist notwendig, damit ein Stellungnahmeverfahren für die Berechnung der Preisobergrenze gilt.

Geregelt werden muss noch, dass der Generikarabatt gemäß § 130a Abs. 3b, sofern er besteht, nicht steigt resp. wenn er nicht besteht, auch nicht entsteht, wenn Arzneimittelpreise nach dieser Vorgabe erhöht werden. Anderenfalls werden die möglichen Preiserhöhungen umgehend wieder bis zu 10 % vereinnahmt. Diese Ausnahme kann in § 130a Abs. 3b Satz 4, analog zu den versorgungskritischen und den Kinderarzneimitteln, geregelt werden (siehe dort).

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

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

Ausserdem ist darauf zu achten, dass es im Fall des § 35 Abs. 5b SGB V, in dem es für die versorgungskritischen Arzneimittel um die Anhebung des Festbetrages, geht, der Festbetrag für andere in der Festbetragsgruppe verbleibende Arzneimittel nicht aufgrund der Berechnungsarithmetiken abgesenkt wird. (siehe dazu unten „Weitere Anmerkungen Festbetragsystem“ Punkt 2 S. 9 der Stellungnahme).

Pro Generika begrüßt, dass mit dem letzten Satz dieses Absatzes der Herstellerabschlag für diese Arzneimittel aufgehoben werden soll. Allerdings scheint diese Intention nach dem Wortlaut nicht eindeutig: Wenn Satz 2 nicht gelten soll, würde – dies ist eine mögliche Lesart - Satz 1 gelten mit der Folge, dass der Herstellerabschlag sogar 12 % beträgt. Hier muss **gesetzlich klargestellt werden, dass keinerlei Herstellerrabatt** anfällt.

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

Mit Absatz 5a (neu) soll das BfArM zukünftig nach einer Anhörung des Beirats eine Liste von Arzneimitteln erstellen, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig ist, und diese im Bundesanzeiger veröffentlichen. Für diese hebt der GKV SV innerhalb von 6 Wochen die Festbeträge auf. Als neue Preisobergrenze und Preismoratoriumspreis kann der pU 50 % des zuletzt geltenden Festbetrages auf den Abgabepreis aufrechnen.

Pro Generika begrüßt, dass Arzneimittel, die nach Darreichungsform oder Wirkstärke für die Behandlung von Kindern notwendig sind, ein Incentive erhalten und die Festbeträge aufgehoben werden sollen (auch um sie damit den zukünftig auf den Markt kommenden Kinderarzneimitteln nach § 35 Abs. 1a gleichzustellen).

Allerdings stellen sich bei dieser Regelung einige Fragen:

Zunächst einmal sollte das „und“ zwischen „Darreichungsformen und Wirkstärken“ durch ein „oder“ ersetzt werden, um tatsächlich die Kinderarzneimittel umfassend zu erfassen.

Deutlich gemacht werden muss auch hier, ob die neue Preisobergrenze diejenige ist, die sich ergibt, wenn der pU seinen Abgabepreis um 50 % des Festbetrages erhöht oder derjenige Preis ist, der sich ergibt, wenn der bisherige Festbetrag um 50 % erhöht wird. In zweiten Fall müsste der 2. Satz lauten: *„Für diese Arzneimittel kann der pU seinen Abgabepreis **auf bis zu 50 % über dem zuletzt geltenden Festbetrag anheben.**“*

Es muss darüber hinaus gewährleistet sein, dass, wenn die Preisgrenze eines individuellen Anbieters über der neu berechneten Grenze liegt, diese individuelle Preisgrenze von dieser neuen Regelung unberührt bleibt. Inwieweit eine Anhebung der Festbeträge resp. der Preis-moratoriumspreise um 50 % angesichts des seit 2010 geltenden und erst seit 2019 inflationsausgeglichenen Preis-moratoriums als Incentive für Hersteller ausreicht, auf den Markt zu kommen oder dort zu bleiben, bleibt abzuwarten.

Insbesondere bei einer längeren Festbetrags-Historie kann das Festbetrags-Preisniveau sehr niedrig sein, so dass die bisherige individuelle Preis-moratoriumsgrenze in vielen Fällen auch höher liegen kann als die zukünftige universell gültige Preis-moratoriumsgrenze (= zuletzt geltender Festbetrag +50 %). Hierzu braucht es eine gesetzliche Klarstellung, die verhindert, dass sich in diesen Fällen Preise zum Nachteil der Hersteller ergeben. Hinzu kommt, dass bei Gültigkeit der bisherigen individuellen Preis-moratoriumsgrenze ohne die intendierte Neuregelung auch die Möglichkeit bestünde, bei Wegfall des Festbetrags die „verpassten“ Inflationsausgleiche der Vorjahre nachzuholen. Mit der Neuregelung, also der universellen Neufestsetzung der Preis-moratoriumsgrenze, würde diese Option ebenfalls zulasten der Hersteller wegfallen.

Nach dem Wortlaut ist nicht eindeutig, ob sich die entsprechende Geltung der Absätze 7 und 8 nur auf die Festbetragsaufhebung oder auch auf die im Wortlaut nicht angesprochene Veröffentlichung der Preisobergrenze beziehen soll. Deshalb sollte der Satz wie folgt gefasst werden: *„Die Absätze 3 Satz 3, 7 und 8 gelten für Festlegung und Veröffentlichung der neuen Preisobergrenze entsprechend.“* Der Verweis auf Abs. 3 Satz 3 ist notwendig, damit ein Stel-lungnahmeverfahren für die Berechnung der Preisobergrenze gilt.

Pro Generika begrüßt, dass mit dem letzten Satz dieses Absatzes der Herstellerabschlag für diese Arzneimittel aufgehoben werden soll. Allerdings scheint diese Intention nach dem Wort-laut nicht eindeutig: Wenn Satz 2 nicht gelten soll, würde – dies ist eine mögliche Lesart - Satz 1 gelten mit der Folge, dass der Herstellerabschlag sogar 12 % beträgt. Hier muss **gesetzlich** klargestellt werden, dass keinerlei Herstellerrabatt anfällt.

Mit Absatz 5b (neu) können zukünftig auf Empfehlung des BfArM bei versorgungskritischen Wirkstoffen die Festbeträge resp., falls es keine Festbeträge gibt, die Preis-moratoriumspreise um bis zu 50 % angehoben werden.

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

Anhörung Beirat → BfArM → schriftlich → BMG → Anhörung GKV SV → Feststellung einer Anhebung → Bundesanzeiger → 6 Wochen GKV SV → Bekanntmachung

Unter anderem stellt sich die Frage, warum der GKV SV, der bereits Mitglied des Beirats ist und dort sämtliche Einwände, die er gegen eine geplante Maßnahme hat, anbringen kann, im Nachgang noch einmal gesondert angehört wird.

Für die Festbetragsanpassungen fehlt ein Inflationsausgleich.

Im Übrigen gelten für diese Arzneimittel die bestehenden Rabattverträge, die preislich auf den niedrigen Festbeträgen aufgesetzt haben, weiter - allenfalls ab 2027 vielleicht mit einer Regionallos-Ergänzung-, so dass die Erhöhung der Festbeträge, wenn es Rabattverträge gibt, bei den Herstellern nicht ankommen.

Möglicherweise lässt sich auf lange Frist mittels des - ebenfalls noch zu erarbeitenden - Frühwarnsystems eine gewisse Vorabinformation und damit auch Reaktionsmöglichkeit herbeiführen, bei dieser Frist handelt es sich aber um einen Zeitraum von mehreren Jahren.

Anders als bei den Abs. 1a, 5 und 5a ist nicht vorgesehen, dass bis auf die Veröffentlichung durch das BMG nach Satz 3 eine Veröffentlichung der neuen Preisobergrenze erfolgt.

Im Übrigen fehlt in diesem Absatz der Hinweis auf die Aussetzung des **Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1** für den Fall, dass kein Festbetrag festgesetzt ist.

Weitere Anmerkungen zum Festbetragssystem:

1. Festbetragsmoratorium

In allen Fällen, in denen der Festbetrag um bis zu 50 % angehoben werden kann, gibt es keinen Mechanismus, der verhindert, dass dieser Festbetrag im nächsten Jahr wieder nach unten angepasst wird, wenn die Marktsituation es hergibt. In der Vergangenheit hat sich häufig gezeigt, dass die Marktsituation eine solche Anpassung auch in preislich sehr angespannten Lagen noch hergeben kann, z.B. weil die Hersteller sich auch in einer solchen Situation aufgrund der 4G-Regelung unterbieten müssen, um in den Apotheken abgegeben zu werden.

Eine Beruhigung der Marktsituation tritt aber nicht innerhalb eines Jahres ein und auch dann nicht, wenn sich ein potentieller neuer Hersteller nicht für eine gewisse Zeit auf ein gewisses Preisniveau verlassen kann. Eine Anhebung der Festbeträge nützt also nichts, wenn diese Anhebung nicht durch ein Festbetragsmoratorium gestützt wird.

Vorschlag Pro Generika:

Dazu wird in § 35 SGB V Absatz 5b (neu) folgender Satz angefügt:

„Werden Festbeträge aufgrund Abs. 5a oder 5b festgesetzt, erfolgt eine nächste Anpassung dieser Festbeträge erst nach Ablauf von 5 Jahren nach der Festsetzung.“

2. Kollateralschäden bei Festbetragsanpassungen vermeiden

Aus unserer Sicht benötigen aufgrund der vorgeschlagenen Änderungen folgende Konstellationen besonderes Augenmerk:

1. Im Falle des § 35 Abs. 1a SGB V sollen die altersgerechten Darreichungsformen bei der Festbetragsgruppenbildung außer Betracht bleiben. Demzufolge sollte die Festbetragsgröße der in der Festbetragsgruppe verbliebenen Arzneimittel durch die Nichtberücksichtigung dieser Darreichungsformen nicht negativ beeinflusst werden.
2. Im Fall des § 35 Abs. 5a SGB V (notwendige Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern) werden die Kinderarzneimittel vom Festbetrag ausgenommen. Dies bedeutet, dass im Übrigen der alte Festbetrag fortgelten muss, in dem die nun herausgelösten Arzneimittel berücksichtigt worden sind. Andernfalls können sich Auswirkungen auf den bestehenden Festbetrag ergeben.
3. Im Fall des § 35 Abs. 5b SGB V geht es für die versorgungskritischen Arzneimittel um die Anhebung des Festbetrages. Dies bedeutet, die Präparate bleiben im Festbetrag und werden daher auch für die Festbetragsberechnung herangezogen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Festbetrag für andere Arzneimittel dieser Festbetragsgruppe nicht abgesenkt wird

Hierzu verweisen wir auf unsere Kommentierung und unseren Formulierungsvorschlag zu § 35 Absatz 5.

3. Festbetragssystemsüberarbeitung

Im Übrigen wird mit der geplanten Regelung nur erreicht, dass Festbetragsgruppen wieder angehoben werden, in denen eine versorgungsgefährdende Marktverengung bereits stattgefunden hat. Nicht vermieden wird dadurch, dass das Festbetragssystem, so wie es derzeit aufgesetzt ist, immer wieder dazu führen wird, dass ein Überziehen der Preisschraube und eine versorgungsgefährdende Marktverengung eintreten werden.

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

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

4. Veranschlagte Mehrkosten aufgrund Festbetragsumstellung nicht nachvollziehbar

Es ist nicht nachvollziehbar, wie die Zahl „mittlerer dreistelliger Millionenbetrag“ an Mehrkosten für die Krankenkassen für „Maßnahmen für die Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln“ (Seite 18 des Entwurfes) ermittelt wurde. Da die Mehrkosten für die Kinderarzneimittel mit 160 Mio. Euro angegeben wurden (*dazu siehe unten*) und die Kosten für die Umstellung der Rabattverträge mit noch nicht bezifferbar bezeichnet wurden, kann es sich bei dem mittleren dreistelligen Millionenbetrag nur um Mehrkosten für diejenigen Arzneimittel handeln, die über den sehr langwierigen Weg aus § 35 SGB V Abs. 5b im Preis um 50 % erhöht wurden. Angesichts eines Ingesamt-Umsatzes aller generischen pU von 2,02 Mrd. Euro (nach Abzug aller Rabatte, einschließlich Rabattverträgen) für rezeptpflichtige generische Arzneimittel im Jahr 2021 müssten diese Maßnahmen dann auf etwa die Hälfte aller generischen Arzneimittel angewendet werden (1 Mrd. Euro plus 50 % = 1,5 Mrd. Euro), für die dann auch keine Rabattverträge gelten dürften (Rabattvertragsquote beträgt allerdings rund 76 %), um auf einen mittleren dreistelligen Millionenbetrag (= 500 Mio. Euro) zu kommen. Das ist nicht nachvollziehbar.

5. Veranschlagte Mehrkosten für Kinderarzneimittel nicht nachvollziehbar

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

Unter den o.g. Annahmen sind 160 Mio. Euro Mehrkosten für Kinderarzneimittel durch diesen Entwurf nicht nachvollziehbar.

Zu Artikel 2 Nr. 5 a) – § 130a SGB V (Rabattvertragsausschreibungen)

Zu 5 a) § 130a Abs. 3b S.4 (Generikarabatt)

Pro Generika wertet es positiv, dass der Generikarabatt gemäß § 130a Abs. 3b sich nicht erhöhen soll, wenn Preise aufgrund des § 35 Abs. 5a und 5b erhöht werden. Bei dieser Aufzählung fehlt allerdings die Erhöhung des Preismoratoriumspreises aufgrund einer Erhöhung der Preise für Kinderarzneimittel gemäß § 35 Abs. 1a und einer Festbetragsaufhebung gemäß § 35 Abs.5.

Die Einfügung nach den Wörtern Absatz 3a Satz 2“ sollte also lauten „*und § 35 Abs. 1a, 5, 5a und 5b*“

Die Umsetzung des Generikarabattes wird im GKV SV-Leitfaden „Umsetzung der Neuregelung nach § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V“ vom 20.05.2020 (https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/2020-05-20_Arzneimittel_Umsetzung_Neuregelung_130a_Abs3b_Satz_4_SGB_V.pdf) abgebildet. Dieser sollte auf die neuen Bestimmungen angepasst werden – vor allem in Bezug auf 1.1 Voraussetzungen für Anwendbarkeit des § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V Ziffer 2: „Für das Arzneimittel ist ein Preisstand vom 01.08.2009 vorhanden oder zumindest über § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V referenzierbar.“ und die Definition von APU_V

Zu 5 b) aa) § 130a Abs. 8 (Bevorratung)

Bislang steht nur in der Begründung (s. Seite 25 des Referentenentwurfs), dass innerhalb der letzten 3 Monate vor Beendigung der Vertragslaufzeit die Restbestände abgeschmolzen werden dürfen. Im Wortlaut findet diese Einschränkung keine Berücksichtigung. Wie die Begründung richtigerweise feststellt, ist es nicht mehr angemessen, auch zum Ende der Vertragslaufzeit eine Bevorratung zu fordern, die voraussichtlich nicht mehr benötigt wird, um den Rabattvertrag zu bedienen. Um daher einen Träger für die Einschränkung in der Begründung im Gesetzeswortlaut zu haben, sollte in den Gesetzestext ein "**angemessen**" eingefügt werden.

Zu 5 b) bb) § 130a Abs. 8 (Kinderarzneimittel- RV Verbot)

Pro Generika begrüßt, dass es ein Rabattvertragsverbot für diejenigen Kinderarzneimittel, wie sie vom BfArM bestimmt werden, geben soll, damit der Markt sich hier erholen und entwickeln kann.

Dieses Verbot greift allerdings wesentlich zu kurz und muss mindestens auch für diejenigen Arzneimittel gelten, die auf dem vorgesehenen langwierigen Weg über § 35 Abs. 5b (neu) identifiziert wurden. Nur dann kann eine Marktberuhigung und -erholung mit möglicherweise sogar Erhöhung der Anbieterzahl stattfinden.

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

Der neue Satz 11 sollte daher nach „§ 20i“ ergänzt werden um „und Arzneimittel, die vom BfArM nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden sowie die vom BMG nach § 35 Abs. 5b im Bundesanzeiger veröffentlicht wurden sowie die, deren Festbeträge nach § 35 Absatz 5 aufgehoben wurden“

Zu 5 c) § 130a Abs. 8a (neu) – (Rabattvertragsausschreibungen)

Zukünftig sollen Rabattverträge für Antibiotika und Onkologika in mindestens zwei Fachlose aufgeteilt werden, bei denen jeweils die Hälfte der Fachlose demjenigen Hersteller zugeschlagen werden soll, der Teile seiner Produktion in der EU oder dem EWR hat.

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

Dennoch würde mit der jetzigen Begrenzung auf lediglich zwei Produktgruppen eine wichtige Chance vertan:

Zum einen soll mit dieser Diversifizierungsvorgabe der Konzentration von Wirkstoff- und Bulkproduktion in verschiedenen Weltregionen entgegengewirkt werden. Zum anderen sollen damit Incentives für einen Aufbau oder die Wiederaufnahme von versorgungsnäherer Produktion geschaffen werden. Beide Zielrichtungen begrüßen wir, es muss aber bedacht werden, dass sämtliche Maßnahmen zu ihrer Umsetzung in allen Unternehmen lange bis sehr lange Vorlaufzeiten haben.

Aus diesem Grunde ist es nicht verständlich, warum angesichts der Erfahrungen der letzten Jahre und der aktuellen geopolitischen Lage eine solche Maßnahme auf **einige wenige**, wenn auch sehr versorgungskritische Wirkstoffe, begrenzt wird und es ist auch nicht verständlich, **warum diese Regelung lediglich als „Soll“ und nicht als „Muss“-Regelung ausgestaltet ist.**

Wir regen daher dringend an, in Satz 1 das „sollen“ durch ein „müssen“ zu ersetzen und die Begrenzung aufzuheben.

Tatsächlich wird kostbare Zeit verloren, wenn diese „Pilotprojekte“ erst evaluiert werden, bevor diese Maßnahme auf andere, für die betroffenen Patienten ebenfalls wichtige und unter Umständen lebenswichtige Arzneimittelgruppen, ausgedehnt wird.

Mit dieser Regelung soll es lediglich darum gehen, die Arzneimittelbeschaffung dominierenden Rabattverträge als Vehikel einzusetzen, um die Versorgung sicherer zu machen.

Die damit einhergehenden Mehrkosten lassen sich, wie die Begründung im Entwurf zutreffend beschreibt, nicht abschließend quantifizieren: In denjenigen Fachlosen, die wie bisher ohne regionalen Bezug ausgeschrieben werden, werden die Einsparungen der Kassen genauso hoch sein wie bisher auch. In den Losen mit regionalem Bezug sind die Rabatte möglicherweise nicht ganz so hoch, weil eine europäische Produktion mit Mehrkosten verbunden sein kann. Wie sich die Abgabe der Produkte mit und ohne regionalen Bezug in den Apotheken quantitativ aufteilen wird, läßt sich nicht vorhersagen und ist auch nicht steuerbar, so dass naturgemäß offen ist, welchen Verordnungsanteil die Arzneimittel mit dem erforderlichen EWR-Bezug überhaupt in der Verordnungsrealität aufweisen werden. Aber selbst wenn die Produkte mit regionalem Bezug die Hälfte des in der Apotheke abgegebenen Volumens ausmachen sollten, dürfte der „mittlere dreistellige Millionenbetrag“, der als Mehrkosten dieses Gesetzes, wenn auch bei den Festbeträgen, bereits konkret veranschlagt wurde, auch dann nicht erreicht werden, wenn die Mehrkosten der neuen Festbetragsregelungen dazu gerechnet werden, was sich aus folgendem ergibt:

In 2022 gab es rund 31.5 Mio. Verordnungen an Antibiotika und Onkologika, wovon rund 20,9 Mio. Verordnungen unter Rabattvertrag standen (Rabattvertragsquote 66,2 %). Diese Verordnungen generierten nach Listenpreis (auf Basis Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer, ApU) einen Umsatz von insgesamt rund 427 Mio. Euro. Davon waren rund 282,2 Mio. Euro unter Rabattvertrag (Insight-Daten). Selbst wenn der gesamte Rabattvertragsumsatz – und nicht nur die diversifizierte ausgeschriebene Hälfte – um volle 50 % teurer würde, ergäben sich lediglich 140 Mio. Euro Mehrkosten – und dies auf Basis des Listenpreises, der aber durch die Rabattvertragspreise teils sehr erheblich unterboten wird.

Weitere Anmerkungen zu der vorgestellten Regelung:

Die Vorgabe, dass „mindestens die Hälfte“ der Fachlose über europäisch hergestellte Ware zu vergeben sind, könnte eine Interpretation zulassen, die negative Auswirkungen auf den Einsatz eines Instruments haben würde, was bislang schon für eine gewisse Diversifizierung in der Beschaffung gesorgt hat, nämlich die Dreier- oder Mehrfachvergabe. Der Einsatz dieses Instruments liegt im Ermessen der Kassen und wurde in der Vergangenheit zwar zu wenig, aber immerhin überhaupt genutzt. Nach der oben angesprochenen (Fehl)interpretation könnten Kassen davon ausgehen, dass sie zukünftig, wenn sie mehr als insgesamt 2 Zuschläge (einen im Regionallos und einen im nicht-diversifizierten Los) erteilen wollten, mindestens 4 Slots ausschreiben müssten und von diesen 4 Slots müssten mindestens 2 europäisch sein. Um einer solchen Fehlinterpretation zu begegnen, sollte in der Begründung klargestellt werden, dass die Krankenkassen innerhalb der Fachlose eine verschieden große Anzahl von Rahmenvereinbarungen abschließen können.

Pro Generika schlägt daher folgende Ergänzung der Begründung des neuen Abs. 8a auf Seite 26 des Entwurfs vor:

„(...)Der Umfang der Lieferverpflichtung eines pharmazeutischen Herstellers mit einem Produktionsstandort in der Europäischen Union oder eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes muss damit nicht dem eines pharmazeutischen Unternehmers mit Herstellungsstätte in einem Drittstaat entsprechen.

Ebenso bleibt es den Krankenkassen oder ihren Verbänden im Rahmen der Ausschreibung überlassen, für einzelne oder mehrere dieser Fachlose Rahmenvereinbarungen nach § 103 Absatz 5 GWB abzuschließen, um die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten durch Mehrfachvergabe zu berücksichtigen.

Die Vorgaben nach Satz 1 und 2 sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände zukünftig bei der Ausschreibung und Vergabe von Rabattvereinbarungen für diese Arzneimittel berücksichtigen... [...]"

Die Regelung zu Open-House-Verträgen in Satz 2 sollte wegen einer gewissen Überkomplexität und wegen fehlender Kontrollmöglichkeiten ersatzlos entfallen.

Die Erweiterung der Auskunftspflichten auf die „Bezugsquelle des tatsächlich verwendeten Wirkstoffs“ ist zwar folgerichtig. Es muss aber dringend sichergestellt werden, dass zur Generierung und Übermittlung der Daten Informationssysteme und Datenbanken genutzt werden, die bereits etabliert und eingerichtet sind, um den Aufwand für die Hersteller so gering wie möglich zu halten. Weiterhin muss sichergestellt werden, dass diese Informationen, die wichtigen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen, umfassend geschützt werden.

Zu d) § 130a Abs. 8b (neu) (Ausschreibungen für onkologische Parenteralia)

Die Berücksichtigung von Diversifizierungsmerkmalen in Ausschreibungen muss mindestens auch für die Verträge nach Abs. 8b (neu) gelten, also für Ausschreibungen für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie, zumal der RefE unmittelbar auf Arzneimittel der Onkologie abzielt.

Artikel 3 – Weitere Änderungen des SGB V

Zu § 130a Absatz 8a (Diversifikation von Ausschreibungen für versorgungskritische Wirkstoffe, Inkrafttreten erst zum 1.12.2026)

Im Hinblick auf den Vorschlag, wonach eine Ausschreibung mit Fachlosen mit regionalem Bezug auch bei anderen Wirkstoffen als Antibiotika und Onkologika zur Anwendung kommen kann, gilt das oben gesagte: die Regelungen greifen zu kurz und dauern zu lang, zumal für diese Regelung noch dazu kommt, dass sie gemäß Art. 9 erst am 1.12.2026 in Kraft treten soll.

Artikel 7 – Änderung des HWG

Zu § 4 Absatz 3 Satz 1

In Übereinstimmung mit anderen Stellungnahmen schlagen wir aus semantischen und gendergerechten Gründen folgende Formulierung für diesen Satz vor:

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

Weitere Ergänzungen zum Gesetzesentwurf:

1. Substitution von Biologika

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

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

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

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

Summiert man diese hohen Preisabschläge, liefern die Biosimilars, die der G-BA nun regeln soll, Einsparungen von über 500 Mio. Euro/jährlich. Das zeigt den enormen Beitrag der Biosimilars zur Kostensenkung bei der Behandlung mit Biologika, womit der unverändert kontrovers diskutierte Schritt der Substitution entbehrlich wird - zumal man die negativen Wirkungen des extremen Kostendrucks aus dem Generikamarkt nun hinreichend erkennt und politisch gegensteuern will.

2. Karenzzeit für Rabattverträge

Krankenkassen schreiben exklusive Rabattverträge immer kurzfristiger nach Patentablauf aus. Zudem werden zumeist ab dem Tag 1 nach Patentablauf unmittelbar Open-House-Rabattverträge geschlossen, die den Kassen über den sofort einsetzenden intensiven generischen Preiswettbewerb hinaus zusätzlich Rabatte sichern sollen, bevor sie exklusive Ausschreibungen starten.

Dadurch wird der Markteintritt für Generikaunternehmen unattraktiver, die Anbieterzahl sinkt und die Versorgung wird von Anfang unsicherer. Investitionen in die Entwicklung und Zulassung können angesichts des ohnehin intensiven Preiswettbewerbs der Generikaunternehmen untereinander und zusätzlicher (Open-House-) Rabattverträge nicht refinanziert werden, so dass schon früh eine Marktkonsolidierung einsetzt, weil sich Unternehmen bald aus der Versorgung wieder zurückziehen.

Dem würde eine gesetzliche Karenzzeit für Rabattverträge für die Entwicklung des Generikawettbewerbs entgegenwirken. Diese sollte ab dem Tag nach Ablauf der Schutzfristen des Geistigen Eigentums des entsprechenden Referenzarzneimittels beginnen und für die Dauer eines Jahres gelten.

Für diesen Zeitraum ist der Abschluss von Rabattverträgen – einschließlich von Open-House-Verträgen - gesetzlich ausgeschlossen. In dieser Zeit sorgt die 4G-Regelung des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V (nach der sind Apotheken verpflichtet, ausschließlich eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben, sofern kein Rabattvertrag über dieses Arzneimittel besteht) weiterhin für starke Anreize hinsichtlich Preissenkungen und damit für intensiven Preiswettbewerb.

Formulierungsvorschlag:

§ 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V wird wie folgt ergänzt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimitteln vereinbaren; für patentfreie Arzneimittel kann eine solche Vereinbarung frühestens 12 Monate nach Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff vereinbart werden.“

Begründung:

Aus dem Zusatz „patentfrei“ wird hinreichend deutlich, dass damit der Ablauf des Wirkstoffpatentes gemeint ist. Eine ähnliche Terminologie findet sich in §§ 35 Abs. 1 Satz 6, 130b Abs. 8a Satz 3 SGB V. Da auch ein Open-House-Vertrag ein Rabattvertrag ist, bedarf es insoweit keiner zusätzlichen Regelung. Eine entsprechende Klarstellung kann in der Begründung zur Gesetzesänderung aufgenommen werden ebenso wie eine Klarstellung, dass existierende Verträge mit Originatoren nach Patentablauf unwirksam werden.

3. Gangbarmachung und Erweiterung des Inflationsausgleichs

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

a. Quartalsweiser Ausgleich und Ablösemöglichkeit

Ein quartalsweiser Inflationsausgleich könnte die aktuellen Preissteigerungen (Energie, Produktion, Lieferkette) zumindest teilweise auffangen. Bezugspunkt für die Preisanhebung kann jeweils das vorvergangene Quartal im Vergleich zum Vorjahresquartal sein. Bsp.: Das Bundesamt wird die Inflationsrate für Q 2 2022 spätestens im Sept. 2022 feststellen, sodann wäre eine Preisanhebung zum 1. Oktober 2022 möglich.

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

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

*„1Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2026 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. 2Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre **bis zum 30. Juni 2023** um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. 3Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. 4Erstmals am 1. Juli 2023 und jeweils in den **Folgequartalen** ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 einschließlich der Preiserhöhungen nach Satz 2 zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für **die jeweils vorvergangenen Quartale** festgelegten Verbraucherindizes für Deutschland im Vergleich zu den jeweiligen **Vorjahresquartalen** ergibt. 5 Satz 4 gilt nicht für negative Entwicklungen des Verbraucherpreisindex.“*

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

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

b. Inflationsausgleich in Rabattverträgen

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

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

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

c. Inflationsausgleich bei Festbeträgen

Auch bei den **Festbeträgen**, denen rund 77 % der Generika unterliegen, gibt es keinen Inflationsausgleich. Die Festbeträge werden nach § 35 Abs. 5 Satz SGB V mindestens einmal im Jahr überprüft und in geeigneten Zeitabständen angepasst. Vor diesem Hintergrund erscheint eine halbjährliche Inflationsanpassung sinnvoll. Um eine Entspannung im Festbetragsmarkt herbeizuführen, ist dabei jedoch gleichzeitig eine weitere Absenkung der Festbeträge auszuschließen.

Dafür müsste § 35 Absatz 9 wie folgt neu gefasst werden:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge ab dem 1. Januar 2023 und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre um den Betrag an, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für das jeweilige Halbjahr festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland jeweils im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum ergibt, und macht diese bekannt. Dies gilt nicht im Fall eines negativen Verbraucherpreisindex. Für die Anhebung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die angehobenen Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2023 Anwendung.“