

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

Zu den Änderungsanträgen 1 bis 5 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der ge-  
setzlichen Krankenversicherung (Ausschussdrucksache 19(14)122.1)

Stand der Stellungnahme: 11. Dezember 2019

## Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Vorbemerkung .....	3
Regelungen im Einzelnen .....	4
1. Zugelassene ATMP ins AMNOG-Verfahren (Änderungsantrag 1) .....	4
2. Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika (Änderungsantrag 2) .....	5
3. Geltung des Erstattungsbetrages ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes (Änderungsantrag 3) .....	6
4. Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln .....	9
5. Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfungen als Satzungsleistung .....	12
Weiterer Regelungsbedarf.....	13
1. Ausbau der Transparenz, Stärkung der Betroffenenrechte, Erhöhung der Legitimation des G-BA.....	13

## Allgemeine Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH begrüßt, dass die Regierungsfractionen mit den vorliegenden Änderungsanträgen unter anderem Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen ergreifen wollen. Fraglich ist jedoch, ob die nun eingebrachten Vorschläge praktikabel sind und an den richtigen Stellen ansetzen, um die Lieferfähigkeit von insbesondere versorgungsrelevanten Arzneimitteln auf Dauer zu erhöhen. Ein Grund für Lieferengpässe liegt unter anderem in dem hohen Preis- und Rabattdruck, der durch sozialrechtliche Steuerungsinstrumente, wie Festbeträge, Rabattverträge, Herstellerabschläge etc. ausgeübt wird. Ein umfassender und effizienter Ansatz zur Bekämpfung von Lieferengpässen ist daher untrennbar mit einer Anpassung dieser Steuerungsinstrumente im Hinblick auf die Versorgungssicherheit verbunden. Zudem sollten Anreize gesetzt werden, die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Europa nachhaltig zu stärken. Daher begrüßen wir es sehr, dass die Bundesregierung im Rahmen der EU-Ratspräsidentschaft eine Überarbeitung des EU-Vergaberechts diskutieren will.

## Regelungen im Einzelnen

### 1. Zugelassene ATMP ins AMNOG-Verfahren (Änderungsantrag 1)

Zu Artikel 5 Nummer 3a (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

#### Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Änderungsantrag soll geregelt werden, dass zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ausschließlich Gegenstand der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a sind. Durch die regelhafte durchgeführte Nutzenbewertung für zugelassene ATMP soll die Transparenz über die vorhandene Evidenz hergestellt werden und gewährleistet werden, dass für den jeweiligen Wirkstoff ein Erstattungsbetrag nach § 130b verhandelt wird.

#### Stellungnahme des BAH

Die Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen, da sie Rechtsklarheit für diese Arzneimittelgruppe schafft und den Patientenzugang auch im ambulanten Bereich sicherstellt. Allerdings ist das Verfahren der frühen Nutzenbewertung derzeit nicht auf diese zukunftsweisenden Therapeutika ausgerichtet und bedarf dringend einer Weiterentwicklung. Diese fehlt im Änderungsvorschlag, da lediglich an einer Stelle ganz am Anfang des Prozesses (Entscheidung über Nutzenbewertungspfad: Arzneimittel oder Behandlungsmethode) eine Klarstellung erfolgt.

In der Regel ist davon auszugehen, dass diese Arzneimittel bei sehr kleinen Patientengruppen zur Anwendung kommen. Die Generierung von Evidenz steht daher vor besonderen Anforderungen. Besonders bei ATMP, aber nicht nur hier, macht eine gemeinsame klinische Nutzenbewertung auf EU-Ebene Sinn. Sie würde ein gemeinsames Verständnis der Evidenzbasis schaffen und die problematische Doppelrolle des GKV-SV in Nutzenbewertung und Preisverhandlungen entschärfen. Weiterhin sind Anstrengungen, sinnvollerweise auch gemeinschaftlich in der EU, erforderlich, um neue Ansätze zur Evidenzgenerierung – wie etwa die Gewinnung und Nutzung von Real World Daten mithilfe von Registern – zu entwickeln. Für ATMPs ist die Durchführung des Goldstandards in der Nutzenbewertung, randomisierte klinische Studien (RCT), nicht immer möglich – gerade bei individualisierten Therapien ist eine RCT methodisch schwierig. Zudem sprechen kleine Fallzahlen und teilweise auch ethische Gründe gegen die Durchführung einer RCT. Ein

Umdenken hinsichtlich des derzeitigen dogmatischen Beharrens ausschließlich auf RCTs ist daher angebracht.

Es ist sicherzustellen, dass eine Freistellung wegen geringer Umsätze (§ 35a Abs. 1a SGB V) auch bei diesen Arzneimitteln möglich ist, um eine Überlastung des Nutzenbewertungsverfahrens durch nicht ausgabenkritische Arzneimittel zu verhindern.

## 2. Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika (Änderungsantrag 2)

Zu Artikel 5 Nummer 3b (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung soll ein stärkerer Anreiz für die Entwicklung von Reserveantibiotika geschaffen werden. Der pharmazeutische Unternehmer (pU) kann beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 beantragen, dass das Arzneimittel den Status als Reserveantibiotikum zugesprochen bekommt. Für ein Reserveantibiotikum gilt der Zusatznutzen als belegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag des pU. Der G-BA kann die Freistellung befristen, um Änderungen in der Resistenzsituation Rechnung tragen zu können.

### Stellungnahme des BAH

Die Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen, da sie den ersten Baustein in einer Kette von Maßnahmen darstellt, um die dringend notwendige Entwicklung neuer Antibiotika zu fördern. Denn die Dissonanz aus sehr hohen Entwicklungskosten, anhaltendem Preisdruck und den, durch den gewollten restriktiven Einsatz zu erwartenden geringen Absatzmengen führt dazu, dass derzeit für den deutschen Markt, der auch Auswirkungen auf internationale Märkte hat, keine Anreize für Hersteller vorhanden sind, weiterhin in die Antibiotikaforschung zu investieren.

Zu hinterfragen ist bei der geplanten Neuregelung allerdings die Befristung der Freistellung, um Änderungen in der Resistenzsituation Rechnung zu tragen. Hier zeigt sich einmal mehr, dass die ‚AMNOG-Systematik‘ nicht zur Antibiotikaentwicklung passt oder gar kontraproduktiv wirkt. Denn im Kontext von Resistenzentwicklungen ist es nicht die Aufgabe neuer Antibiotika, gegenüber vorhandenen Therapien Überlegenheit zu zeigen. Vielmehr sollen neue Antibiotika die Reserve wieder aufzustocken und als Alternative zur Verfügung zu stehen, wenn in kritischen Situationen andere, grundsätzlich geeignete Antibiotika infolge von Resistenzen versagen. Zudem gibt es Hinweise darauf, dass ein ausgewogener Einsatz unterschiedlicher Wirkstoffgruppen Resistenzentwicklungen minimieren kann.

Darüber hinaus muss die beabsichtigte Neuregelung von geeigneten, weiteren Erstattungsmodellen flankiert werden. Hierbei muss auch der stationäre Bereich in den Blick genommen werden, etwa durch die Etablierung eines extra-budgetären, bundesweiten Zusatzentgelts.

Vor dem Hintergrund weist der BAH darauf hin, dass auch im Hinblick auf das Festbetragssystem weitergehende Maßnahmen notwendig sind, um die Versorgung mit Reserveantibiotika attraktiver zu gestalten. Mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) hat der Gesetzgeber bereits geregelt, dass bei der Bildung von Festbetragsgruppen die Resistenzsituation bei Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika) vom G-BA zu berücksichtigen sind und für die Versorgung bedeutsame Reserveantibiotika von der Gruppenbildung ausgenommen werden **können**. Bedenkt man die enorme Bedeutung von Reserveantibiotika, bleibt unverständlich, weshalb diese nicht grundsätzlich von der Gruppenbildung auszunehmen sind. Es verbleibt zudem die Unsicherheit, in welchen Fällen der G-BA eine Ausnahme beschließt. Damit mangelt es an jeglicher Planungssicherheit derer, die Antibiotika entwickeln.

#### Änderungsvorschlag:

Der BAH schlägt daher vor, in § 35 Abs. 1 Satz 3 wie folgt zu ändern:

*Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, sind von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 auszunehmen.*

### 3. Geltung des Erstattungsbetrages ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes (Änderungsantrag 3)

Zu Artikel 5 Nummer 9c (§ 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

#### Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung soll klargestellt werden, dass der vor Wegfall des Unterlagenschutzes zuletzt geltende Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel auch nach Ende des Unterlagenschutzes für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort gilt, soweit und solange für den Wirkstoff kein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt worden ist.

## Stellungnahme des BAH

Die Weitergeltung des Erstattungsbetrags nach § 130b nach Wegfall des Unterlagenschutzes ist mit verschiedenen Problemen verbunden und daher kritisch zu sehen.

Eine Notwendigkeit einer solchen Regelung erschließt sich nicht, da Erstattungsbeträge grundsätzlich nicht zeitlich befristet verhandelt werden. Die Gültigkeit eines Erstattungsbetrags kann also durch Weiterbestehen des gültigen Vertrags sichergestellt werden. Zudem ist es den Vertragsteilnehmern unbenommen, bilateral im Rahmen ihrer Vertragsfreiheit Vereinbarungen für einen solchen Fall zu treffen.

Die Regelung lässt offen, was im Falle eines neuen Anwendungsgebiets oder der Erlangung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse für einen solchen Wirkstoff nach Wegfall des Unterlagenschutzes gilt. Eine Erweiterung der therapeutischen Möglichkeiten oder ein in hochwertigen Studien nachgewiesener Nutzen in patientenrelevanten Endpunkten könnte dann nicht mehr dem höheren Nutzen entsprechend monetarisiert werden. Das wäre ein Verstoß gegen das gerade von Kostenträgern immer vorgetragenen Prinzips des „money for value“.

Die vorgesehene Regelung ist zudem nicht objektiv und hinreichend bestimmt. Während der Beschluss im Rahmen einer frühen Nutzenbewertung und die anschließend stattfindenden Erstattungsbetragsverhandlungen eine zwingende Rechtsfolge des Markteintritts von Arzneimitteln mit neuem Unterlagenschutz sind, ist die Bildung von Festbetragsgruppen dem G-BA freigestellt. In der Praxis unterfallen daher nur Arzneimittel mit einem besonders intensiven Preiswettbewerb der Festbetragsregelung. Die Fixierung eines Preises ist ein Markteingriff von besonderer Schwere. Die Verknüpfung dieses schweren Eingriffs mit einem in seinem Eintritt unsicheren Kriterium stellt damit eine nicht akzeptable Einschränkung der Rechte von Marktteilnehmern dar. Es ist auch denklogisch nicht nachvollziehbar, warum eine Verknüpfung von zwei völlig unterschiedlichen Steuerungsinstrumenten erfolgt.

So wird beim Festbetragssystem ein gemeinsames Anwendungsgebiet gewählt, was möglichst breit und unspezifisch ausgesucht wird. In die frühe Nutzenbewertung geht immer eine spezifische Indikation ein, und diese wird zudem häufig noch einmal auf unterschiedliche Subgruppen aufgeteilt. Jedes neue Anwendungsgebiet, egal wie klein die Patientenpopulation ist, zieht ein eigenständiges Bewertungsverfahren nach sich. Der Bewertungsmaßstab im Festbetragssystem ist dichotom; das heißt, man kommt in eine Festbetragsgruppe hinein und unterliegt dem Festbetrag oder nicht. Im AMNOG-Verfahren ist jedoch eine feine Graduierung des Zusatznutzens gegeben, einerseits auf der Ebene des Ausmaßes, aber andererseits auf der Ebene der Aussagewahrscheinlichkeit. Im Festbetragssystem wird vom G-BA die Gruppe gebildet und dann werden vom GKV-SV Festbeträge festgesetzt, es liegt also eine Normsetzung in Form einer Allgemeinverfügung vor. In der Nutzenbewertung wird eine graduierte Bewertung des medizinischen Zusatznutzens gegenüber der zVT vorgenommen und im Nachhinein der Preis zwischen dem pU und der GKV verhandelt und eventuell „geschiedst“ wird. Dieses Verfahren setzt also auf

Verhandlung von Betroffenen. Zudem muss man berücksichtigen, dass die Preissetzungshoheit bei Festbeträgen grundsätzlich beim pU verbleibt, während der Erstattungsbetrag eine Obergrenze darstellt.

Die vorgesehene Regelung lässt darüber hinaus offen, was mit weiteren zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer getroffenen vertraglichen Regelungen geschieht, etwa im Hinblick auf die Herstellerabschläge. Oftmals ist der Erstattungsbetrag niedriger verhandelt, wenn im Gegenzug die Abschläge abgelöst werden. Gilt der Erstattungsbetrag fort und fiele die Vereinbarung weg, bestünde die Gefahr, dass der Hersteller dann zusätzlich noch die gesetzlichen Abschläge zahlen müsste. Der Hersteller würde somit auf den rabattierten Erstattungsbetrag noch einmal die gesetzlichen Rabatte geben müssen.

Zudem erstreckt sich der Erstattungsbetrag in seiner Geltung auf die PKV. Eine Perpetuierung des Erstattungsbetrags hätte damit auch Geltung für das grundsätzlich stärker von Vertragsfreiheit geprägte System der PKV und würde auch dort den Gestaltungsspielraum einengen.

Bleibt der Gesetzgeber bei seiner Auffassung, so sollte der fortlaufende Erstattungsbetrag zumindest an die Entwicklung des Verbraucherpreisindizes angepasst werden können.



#### 4. Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln

Zu Artikel 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) und Artikel 5 Nummer 9a (§ 129 Absatz 4c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

##### Beabsichtigte Neuregelung

Der Änderungsantrag enthält verschiedene Maßnahmen, die zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln beitragen sollen:

- Umsetzung der in Art. 63 Abs. 3 der RL 2001/83 EG vorgesehenen Möglichkeit, für die zuständigen Behörden bei drohenden oder bestehenden Lieferengpässen von der Verpflichtung der Kennzeichnung und Etikettierung in deutscher Sprache abzusehen (beschränkt auf bestimmte Arzneimittelgruppen)
- Gesetzliche Verankerung eines Jour Fixe in Form eines Beirats zu versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln bei den Bundesoberbehörden.
- Schaffung einer Ermächtigungsgrundlage, damit die Bundesoberbehörden vorsorglich zur Vermeidung sowie im Falle eines versorgungsrelevanten Lieferengpasses geeignete Maßnahmen anordnen können.
- Verpflichtung der vollversorgenden Großhändler und pharmazeutischen Unternehmer, den Bundesoberbehörden Informationen zu verfügbaren Beständen, Absatzmengen und drohenden Lieferengpässen von versorgungsrelevanten Arzneimitteln zu übermitteln.

##### Stellungnahme des BAH

Grundsätzlich sind Maßnahmen zur Stärkung der Liefersicherheit von Arzneimitteln zu begrüßen. Die Arzneimittel-Hersteller arbeiten auch jetzt schon intensiv daran, um ihre Produkte kontinuierlich entsprechend dem Bedarf in der Bevölkerung bereitzustellen.

##### **Jour-Fixe als Beirat und Anordnung weiterer Maßnahmen**

Der Jour-Fixe Liefer- und Versorgungsengpässe bei den Bundesoberbehörden hat sich als Format des sachlichen und konstruktiven Informationsaustauschs und zur Findung der für alle Betroffenen bestmöglichen Lösung bewährt. Die Arbeit dieses Gremiums sollte in seiner derzeitigen Zusammensetzung verstetigt und seine Empfehlungen als best practice von den Beteiligten umgesetzt werden.

Daher ist eine Ermächtigung zum Erlass von verpflichtenden Maßnahmen weder notwendig, da das Jour-Fixe-Format sich als geeignet zum Management von Lieferengpässen erwiesen hat, noch sind solche Maßnahmen zielführend, da sie den komplexen, allen Beteiligten bekannten, Ursachen von Lieferengpässen nicht gerecht werden können. Verpflichtende Maßnahmen würden im Gegenteil den immensen Kostendruck, dem die Industrie ausgesetzt ist, nur verstärken – im schlimmsten Fall führen sie dazu, dass Hersteller sich aus einzelnen Marktsegmenten weiter zurückziehen und diese Arzneimittel nicht mehr für die Versorgung zur Verfügung stehen.

Dies gilt insbesondere für die Möglichkeit, dass die zuständige Bundesbehörde „Maßnahmen zur Lagerhaltung und Kontingentierung von Arzneimitteln“ anordnen kann. Es stellt sich hier die Frage, wie die Behörden dies konkret umsetzen sollen. Die Anordnung von zusätzlicher Lagerhaltung setzt zudem voraus, dass zuvor ausreichend produziert werden konnte. Hinzu kommt, dass auch die Freigabe der Lagerkapazitäten und anschließende Verteilung des Lagerbestandes geregelt werden müssen; zudem kann auch dann nicht ausgeschlossen werden, dass es – zum Beispiel aufgrund höherer Preise im europäischen Ausland – über die Lieferkette zu Abflüssen eben dort hinkommt. Berücksichtigt werden muss, dass Lagerkapazitäten nicht nur Kapital binden, sondern sie generell ein knappes Gut sind, das bei Erreichen der Kapazitätsgrenze nicht „mal eben“ kurzfristig ausgeweitet werden kann. Komplexer wird es für den Hersteller, wenn etwa kühlkettenpflichtige Arzneimittel oder Arzneimittel, die dem Betäubungsmittelrecht unterliegen, gelagert werden müssen. Dies muss insbesondere vor dem Hintergrund gesehen werden, dass angesichts der geringen Margen insbesondere im Generikamarkt die Hersteller keine finanziellen Spielräume für erweitere Lagerkapazitäten haben. Daher regen wir an, dass der Gesetzgeber noch aufnehmen sollte, dass die Kosten, die dem Hersteller durch entsprechende Maßnahmen entstehen, aus Steuermitteln oder alternativ anteilig von der gesetzlichen wie privaten Krankenversicherung zu übernehmen sind.

### **Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht in deutscher Sprache**

Die beabsichtigte Neuregelung, dass die zuständigen Behörden bei drohenden oder bestehenden Lieferengpässen von der Verpflichtung der Kennzeichnung und Etikettierung in deutscher Sprache absehen können, ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings sollte die zuständige Bundesbehörde eine Ausnahmeregelung nur auf Antrag des Originators bzw. des Zulassungsinhabers der originären Zulassung und nicht auf Antrag des Reimporteurs erteilen dürfen. So wird einem möglichen Missbrauch der Schutzregelung, indem Reimporteure die Registrierung eines in deutscher Sprache lokalisierten Produkts und die damit verbundenen Kosten aus Wettbewerbsgründen umgehen, vorgebeugt.

### **Meldeverpflichtung**

Eine Meldung der vorhandenen Bestände seitens der Arzneimittel-Hersteller an die Behörden wird schon jetzt im Bedarfsfalle vorgenommen. Eine solche Vorschrift ist sinnvoll, wenn die Bedingungen, wann eine solche Meldung stattfinden soll, klar vorgegeben sind (echter Versorgungsengpass ohne oder nur mit eingeschränkten Therapiealternativen; eine massive Störung der Bedienung der Nachfrage in solchen Fällen ist nachweisbar). Keinesfalls darf es zu einer pauschalen Meldepflicht auch minderschwere Unterbrechungen der kontinuierlichen Belieferung des Marktes kommen.

### **Erweiterte Austauschmöglichkeiten**

Eine Erweiterung der Austauschmöglichkeiten der Apotheke und damit die Einbindung des pharmazeutischen Sachverständigen im Management von Lieferengpässen ist zu

begrüßen. Eine Beschränkung auf ausschließlich gleich teure oder preisgünstigere Arzneimittel ist nicht nachvollziehbar. Wie im letzten Abschnitt ausgeführt, handelt es sich hier um ernsthafte Störungen in der Versorgung, die in dieser Schwere sicherlich nicht häufig sind. Zudem kann davon ausgegangen werden, dass bei Rabattverträgen die Zuschläge zum großen Teil an ohnehin schon niedrigpreisige Bieter gehen. Auch wenn kein Rabattvertrag greift, ist aufgrund weiterer Steuerungsinstrumente (Festbeträge, aut-idem-Regelung nach § 129 SGB V) damit zu rechnen, dass regelhaft ein niedrigpreisiges Arzneimittel primär verordnet wird, wenn eine Auswahlmöglichkeit besteht. Daher sollte zur Sicherstellung der Versorgung der Austauschkorridor in diesem definierten Sonderfall ohne Preisbeschränkung auf alle für den Austausch in Frage kommenden Arzneimittel erweitert werden. Resultierende Mehrkosten dürfen nicht zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmer gehen.

### Weiterer Regelungsbedarf zur Erhöhung der Versorgungssicherheit

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat der Gesetzgeber bereits verankert, dass der Vielfalt der Anbieter und der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit bei Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V Rechnung zu tragen ist. Zur Konkretisierung und zur Vermeidung von Umgehungsstrategien sollte jedoch eine verbindliche Bezuschlagung von drei Anbietern bei Ausschreibungen und ein Verbot der Umgehung der Dreipartnerklausel durch Preisabstandsregelungen und äquivalente Konstrukte gesetzlich geregelt werden. Mit einer entsprechenden gesetzlichen Änderung würden sowohl die Anbietervielfalt als auch die Lieferfähigkeit gestärkt werden, da weniger Arzneimittel-Hersteller ihre Produktion herunterfahren oder ganz vom Markt gehen würden.

Zudem sollte der Gesetzgeber Anreize setzen, dass wieder mehr Hersteller versorgungskritische Arzneimittel herstellen. Daher sollten Krankenkassen für Wirkstoffe, die der Jour Fixe-Lieferengpässe als versorgungskritisch identifiziert hat, keine Rabattverträge mehr ausschreiben dürfen.

Der Gesetzgeber hat mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (Drucksache 19/8753) biotechnologisch hergestellte Arzneimittel wegen ihrer Besonderheit aus der Importförderklausel herausgenommen. Im Hinblick auf diese Besonderheiten, etwa die Komplexität der Herstellung, sollte der Gesetzgeber ein Ausschreibungsverbot für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel beschließen.

## 5. Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfungen als Satzungsleistung

Zu Artikel 5 Nummer 9b (§ 130a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Neuregelung erhalten die Krankenkassen künftig nicht nur auf alle Impfstoffe für Schutzimpfungen im Rahmen von Pflichtleistungen einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, sondern darüber hinaus auch für Impfungen im Rahmen von Satzungsleistungen.

### Stellungnahme des BAH

Der BAH hält die beabsichtigte Neuregelung nicht für zielführend. Satzungsleistungen sind Leistungen, die eine Krankenkasse zusätzlich zu den gesetzlich festgeschriebenen Leistungen gewähren kann. Satzungsleistungen stehen in der Regel im freien Ermessen der Krankenkassen und können im Wettbewerb der Krankenkassen untereinander eingesetzt werden. Somit können die Krankenkassen in ihren Satzungsleistungen die Kostenübernahme von weiteren Impfungen vorsehen, die nicht Bestandteil der Schutzimpfungsrichtlinie des G-BA sind. Eine Verpflichtung, Zwangsabschläge auch für freiwillig angebotene Schutzimpfungen im Rahmen von Satzungsleistungen zu erheben, stellt daher einen Systembruch dar.

## Weiterer Regelungsbedarf

### 1. Ausbau der Transparenz, Stärkung der Betroffenenrechte, Erhöhung der Legitimation des G-BA

Bedingt durch die Struktur des Gesundheitssystems hat nahezu jeder Arzneimittel-Hersteller Berührungspunkte mit dem Gemeinamen Bundesausschuss (G-BA), speziell mit seiner Arzneimittel-Richtlinie, die vor allem über ihre Anlagen maßgeblichen Einfluss auf die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln hat. Aus diesem Grund plädieren wir für einen Ausbau der Transparenz, für eine Stärkung der Betroffenenrechte und für eine Erhöhung der Legitimation des G-BA.

#### Ausgangslage:

Am 10. November 2015 hatte das Bundesverfassungsgericht (BVerfG, Beschl. v. 10.11.2015 – Az. 1 BvR 2056/12) über eine Verfassungsbeschwerde zu entscheiden, die sich inhaltlich mit der abgelehnten Erstattung eines Medizinprodukts beschäftigte. Die Klägerin rügte die Weigerung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), das von ihr verwendete Medizinprodukt in seine Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen, u.a. ohne dafür hinreichend demokratisch legitimiert zu sein. Das BVerfG verwarf die Beschwerde, thematisierte aber in Ziff. 22 seiner Entscheidung die Problematik der Legitimation des G-BA und führte aus, dass „es nicht ausgeschlossen [ist], dass der Gemeinsame Bundesausschuss für eine Richtlinie hinreichende Legitimation besitzt, wenn sie zum Beispiel nur an der Regelsetzung Beteiligte mit geringer Intensität trifft, während sie für eine andere seiner Normen fehlen kann, wenn sie zum Beispiel mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich ist hierfür insbesondere, inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist.“

Aufgrund dieser Entscheidung hatte das Bundesgesundheitsministerium im Dezember 2016 drei Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, die sich mit der verfassungsrechtlichen Legitimation zum Erlass von Richtlinien und anderen normativen Entscheidungen befassen sollten. Gutachter waren die Herren Professoren Kingreen, Gassner und Kluth.

Anfang Juni 2018 wurden die mit Stand vom Dezember 2017 angefertigten Rechtsgutachten auf der Seite des Bundesgesundheitsministeriums veröffentlicht. Zusätzlich hatte der G-BA seinerzeit ein Rechtsgutachten bei Herrn Prof. Hase in Auftrag gegeben. Eine weitere Studie hatte Herr Prof. Sodan angefertigt.

Die einzelnen Rechtsgutachten weisen die Bandbreite juristischer Meinungsbilder auf. Nichtsdestotrotz sehen vier der fünf Gutachten einen - wenn auch vereinzelt minimalen - Bedarf, die verfassungsrechtliche Legitimation des G-BA zu erhöhen. Zwei der drei Gutachter kritisieren z.B. die personell-organisatorische Legitimation des

Beschlussgremiums gegenüber Dritten, die dort nicht repräsentiert sind<sup>1</sup>. Auch aufgrund der enormen Bedeutung des G-BA als das zentrale Steuerungsgremium in der GKV sollte die Legitimation und Struktur des G-BA gestärkt werden.

## 1. Transparenz ausbauen

Als einen zentralen Aspekt muss die Transparenz behördlicher Entscheidungen und Strukturen gestärkt werden.

### Problem:

Verfahrensabläufe, Inhalte und Entscheidungen des G-BA, aber auch des IQWiG, sind weder für Patienten noch für weitere Dritte oft nicht nachvollziehbar, obwohl sie von diesen unmittelbar betroffen sein können. Die Darstellung der Entscheidungsprozesse in den Gremien des G-BA ist strukturell und inhaltlich nicht ausreichend transparent.<sup>2</sup> Dies zeigen auch folgende Beispiele:

- Ergebnisse werden schleppend oder auch gar nicht veröffentlicht, obwohl sich der G-BA z.B. gemäß 1. Kapitel, § 7 Abs. 3 S. 2 VerfO G-BA verpflichtet, nach Nichtbeanstandung der Beschlüsse zusammenfassende Dokumentationen zu veröffentlichen. Es muss im Sinne des Transparenzgebots sichergestellt werden, dass die Geschäftsstelle des G-BA ihren übertragenden Aufgaben und Verpflichtungen unverzüglich nachgehen kann.
- Die fachliche Ausarbeitung findet zudem beim IQWiG und/ oder in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA statt. Diese finden weder öffentlich statt (§ 20 Abs. 1 S. 1 GO G-BA) noch ist erkennbar, wer sich in den Gremien mit der Ausarbeitung der Beschlüsse befasst, gar wer für das Einbringen von Änderungsvorschlägen verantwortlich ist. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir es, dass mit dem MdK-Reformgesetz (Drucksache 19/13397) die Plenumsitzungen des G-BA als Live-Video-Übertragung im Internet angeboten sowie in einer Mediathek zum späteren Abruf verfügbar gehalten werden.
- Des Weiteren sind die Leitungsebenen der Behörden personell und finanziell ineinander verflochten. So setzen sich der Stiftungsrat und der Vorstand des IQWiG und IQTiGs aus den Trägerorganisationen des G-BA zusammen, zumeist mit Personenidentität. Von Gesetzes wegen unabhängige Institute (§§ 137a Abs. 1 S. 1, 139a Abs. 1 S. 1 SGB V) scheint es demnach nicht zu geben. Selbst die Interessenvertretungen der PatientInnen im G-BA nach § 140f SGB V scheinen durch die

---

<sup>1</sup> Gassner, Ulrich, „Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA“, 30.08.2017, S. 272; Kingreen, Thorsten, „Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung“, September 2017, S. 7.

<sup>2</sup> So auch der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa), „Innovationen im deutschen Gesundheitsmarkt“, 7.4.2017, S.3.

Finanzierung des GKV-SV nach § 20h SGB V nicht frei in ihren Entscheidungen. Sie bemängeln die strukturelle Unabhängigkeit in ihrer Stellungnahme<sup>3</sup>.

### Vorschlag:

Einen ersten Schritt in Richtung Transparenzausbau unternahm das Verwaltungsgericht Berlin (VG Berlin, Urt. v. 17.03.2016 – Az. 2 K 1.15), welches zumindest ein Recht auf den Zugang zu den Namen der Mitglieder der Unterausschüsse des G-BA zusprach. Gleichwohl sind weitere Schritte zu unternehmen:

- So sollten die Namen derjenigen, die in den G-BA-Arbeitsgremien mitarbeiten, ähnlich dem IQWiG, veröffentlicht werden und nicht mehr nur – wie bislang – auf Nachfrage.
- Ergebnisse der Arbeit aus den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA sowie aus den Ressorts des IQWiGs müssen veröffentlicht werden, um dem Transparenzgebot einer staatlichen Behörde zu genügen<sup>4</sup>.
- Die vier maßgeblichen Patientenvertretungen im G-BA nach § 140f SGB V fordern die Schaffung eines spezifischen Haushaltstitels im Bundeshaushalt zur Finanzierung ihrer unterstützenden Arbeit. Unter dem Gesichtspunkt der Unabhängigkeit der beteiligten Organisationen und Behörden kann der BAH diese Forderung nur unterstützen.

## 2. „Betroffenenrechte stärken“

Die Einbindung betroffener Dritter (Versicherte, Arzneimittel-Hersteller, Fachgesellschaften) muss gestärkt werden.

### Problem:

Dieser Punkt ist eng mit der verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA verknüpft. So sei hier auch auf die eingangs erwähnte Entscheidung des BVerfG zu verweisen, in welcher das Gericht in Ziff. 22 seiner Begründung auf „Beteiligte“ und „Dritte“ eingeht, die mehr oder weniger intensiv von einem Beschluss des G-BA betroffen seien, aber an diesem nicht mitwirken können. So erläutert Prof. Kingreen in seinem Rechtsgutachten<sup>5</sup>, dass im Verhältnis zu den Versicherten und den nicht im G-BA repräsentierten Leistungserbringern keine personell-organisatorische Legitimation bestehe. Nach Prof. Gassner<sup>6</sup>

---

<sup>3</sup> Deutscher Behindertenrat, Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiativen, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V., Verbraucherzentrale Bundesverband, „Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung im deutschen Gesundheitswesen“, Juni 2018, S. 5.

<sup>4</sup> ebenda; ebenso: SpiFa, a.a.O., S. 3.

<sup>5</sup> Kingreen, Thorsten, a.a.O., S. 9.

<sup>6</sup> Gassner, Ulrich, a.a.O., S. 235.

könne nur durch den angemessenen Einbezug aller relevanten Interessen in den Entscheidungsprozess ein wirksames Mitspracherecht der Betroffenen und/ oder ein sachgerechter Interessenausgleich, durch den die vom Gesetzgeber verfolgten Zwecke und Ziele effektiv erreicht werden können, sichergestellt werden. Zudem kritisiert Prof. Kluth die Organisationsstruktur des GKV-SV im Beschlussgremium, da nicht zwingend Vertreter der Versicherten bestellt werden müssen<sup>7</sup>.

Auch die Stiftung Münch sieht das Problem der Diskriminierung von Außenstehenden und dass z.B. die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Gefahr berge, dass Insider (Bänke) ihre Stellung nutzen<sup>8</sup>.

#### Vorschlag:

- Betroffene Dritte müssen frühzeitig in den Entscheidungsprozess eingebunden werden, um das Legitimationsniveau des G-BA zu erhöhen und die Grundrechte der Betroffenen zu stärken.
- Betroffenen Dritten müssen umfassende Antrags-, Anhörungs- und Stellungnahmerechte eingeräumt werden.
- Der BAH fordert zudem ein Mitberatungsrecht von Vertretern der pharmazeutischen Verbände in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA (so auch Prof. Sodan<sup>9</sup>).

### 3. „Legitimation erhöhen“

Das G-BA Plenum muss ausgebaut werden. Hierfür muss die Anzahl der hauptamtlichen Unparteiischen erhöht und ihr Berufungsverfahren geändert werden.

#### Problem:

Dreh- und Angelpunkt dieses Punktes ist die Frage nach der personellen Legitimation des G-BA. So kommen zwei der drei vom BMG beauftragten Rechtsgutachter zu dem Ergebnis, dass die Legitimationskette des G-BA brüchig sei. Es gibt weitere kritische Stimmen. Der Tatsache geschuldet, dass der G-BA oberstes Beschlussgremium über mehr als 72 Mio. Versicherte ist, ist der Anspruch an ein verfassungsrechtlich legitimes Organ besonders hoch.

---

<sup>7</sup> Kluth, Winfried, „Rechtsgutachten - Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses“, Dezember 2017, S. 252.

<sup>8</sup> Stiftung Münch, „Reformkommission Gemeinsamer Bundesausschuss“, 2017, S. 8.

<sup>9</sup> Sodan, Helge, „Zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses – Eine verfassungs- und sozialrechtliche Studie“, S. 51.



Prof. Kingreen bemängelt u.a. das Berufungsverfahren der drei hauptamtlichen Unparteiischen Mitglieder<sup>10</sup>. Diese werden von den Trägerorganisationen des G-BA vorgeschlagen. Der Vorschlag geht sodann in den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags, der dem (ersten) Vorschlag mit einer 2/3 Mehrheit widersprechen kann. Eine Legitimationskette zum Volk aus diesem Verfahren abzuleiten, sei allenfalls begrenzt gelungen.

Prof. Gassner sieht ebenfalls Reformbedarf bei der Berufung der Unparteiischen, um Funktionsdefiziten zu begegnen<sup>11</sup>.

Wie bereits unter dem Punkt „Betroffenenrechte stärken“ angedeutet, vertritt die Stiftung Münch die Meinung, das G-BA Plenum neu zu strukturieren, um die Interessenvertretungen zu verbessern<sup>12</sup>.

Im Sinne einer Legitimationserhöhung sieht auch der SpiFa Reformbedarf<sup>13</sup>.

#### Vorschlag:

Prof. Gassner präferiert die Mitwirkung der Patientenvertretung durch ein Vetorecht. Durch Einlegen dieses würde im Anschluss eine Schiedsstelle zusammenkommen, die über den Beschluss befinden würde. Die Schiedsstelle würde aus G-BA-Mitgliedern, fünf Patientenvertretern und acht Sachverständigen bestehen, wobei letztere durch den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages gewählt werden würden<sup>14</sup>.

Die Stiftung Münch schlägt eine Stärkung der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder des G-BA sowie der Vertretung von Patienteninteressen vor. Hierbei bestünde das Plenum aus neun hauptamtlichen und 15 ehrenamtlichen Mitgliedern, wobei nur erstere ein Stimmrecht hätten. Sechs Hauptamtliche werden von den Bänken gewählt, drei vom Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags. Die ehrenamtlichen Mitglieder würden zu gleichen Anteilen aus der GKV, den Leistungserbringern und den Patientenvertretern bestehen<sup>15</sup>. Darüber hinaus gibt es weitere, ähnliche Vorschläge.

Auch der BAH sieht den Bedarf, die Strukturen des G-BA zu überdenken. Außerdem müssen im Sinne einer Erhöhung der Legitimation rechtsstaatliche Kontrollen ausgebaut werden, etwa durch eine frühzeitige gerichtliche Kontrolle.

---

<sup>10</sup> Kingreen, Thorsten, a.a.O., S. 147.

<sup>11</sup> Gassner, Ulrich, a.a.O., S. 282.

<sup>12</sup> Stiftung Münch, S. 7.

<sup>13</sup> SpiFa, a.a.O., S. 7 ff..

<sup>14</sup> Gassner, Ulrich, a.a.O., S. 275 ff..

<sup>15</sup> Stiftung Münch, a.a.O., S. 3.