

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) (Bearbeitungsstand 30.06.2022, 11:15 Uhr)

Stand der Stellungnahme: 11. Juli 2022

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

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

Vorbemerkung

Mit E-Mail vom 8. Juli 2022 hat das Bundesministerium für Gesundheit über einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) mit Bearbeitungsstand 30. Juni 2022 informiert und die Möglichkeit zur Stellungnahme eingeräumt. Dieser Entwurf, sollte der Gesetzgeber ihn bestätigen und umsetzen, würde zu einer enormen Belastung der Arzneimittel-Hersteller führen und den Pharmastandort Deutschland langfristig massiv und kaum umkehrbar schwächen. Dabei ist der Anteil der Arzneimittel an den GKV-Ausgaben seit Jahren konstant. Zudem leisten die Arzneimittel-Hersteller regelmäßig einen entscheidenden Beitrag zu den Einsparungen im GKV-System (siehe Anhang 1). Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf konterkariert man die im Koalitionsvertrag vom 24. November 2021 vereinbarten Ziele, Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln zu versorgen und Deutschland als Pharmastandort zu stärken. Möchte man diese Ziele ernsthaft erreichen, bedarf es vielmehr finanzieller, regulatorischer und bürokratischer Entlastungen der Hersteller.

Nachfolgend wird auf Einzelheiten der beabsichtigten gesetzlichen Regelungen eingegangen.

Entwurf eines GKV-FinStG: Analyse und Vorschläge des BAH

Zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Ziffer 1.

§ 35a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 12 wird die Angabe „50“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

b) Nach Absatz 3 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.“

In Bezug auf die geplante Änderung des § 35 Absatz 1 Satz 12 SGB V ist zu bedenken, dass die Patienten, die an einer anerkannten seltenen Erkrankung leiden, auch weiterhin schnellstmöglichen Zugang zu den für sie notwendigen Arzneimitteln, den sog. Orphan Drugs, erhalten sollten. Die ursprünglichen Motive des Gesetzgebers für eine Entwicklungsförderung

für Orphan Drugs haben nichts an Trefflichkeit eingebüßt: „Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass es für die Behandlung dieser seltenen Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt.“ (BT-Drucks. 17/3698, S. 50). Zwingende Voraussetzung für die arzneimittelrechtliche Zulassung von Orphan Drugs durch die EMA ist nämlich, dass es keine zugelassenen Therapiealternativen gegen diese Krankheiten gibt. Deshalb ist es nach wie vor geboten, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung und damit der Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung die Anerkennung als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet bewirken. Die Bedingungen, unter denen Orphan Drugs zu entwickeln sind, bleiben besonders und unterscheiden sich deutlich von den „herkömmlichen“ Arzneimittelentwicklungen. Dies betrifft die Ursachenforschung ebenso wie die Durchführung von klinischen Prüfungen. Das Gesetz sieht bereits heute eine Schwelle für ein differenziertes Vorgehen vor. Diese Umsatzschwelle in Höhe von 50 Millionen Euro hat sich bewährt. Auf dieser Basis haben Arzneimittel-Hersteller ihre Projekte aufgesetzt und müssen aber nun erkennen, dass sie keine verlässlichen Rahmenbedingungen mehr vorfinden. Das wird forschende Arzneimittel-Hersteller und gleichfalls Investoren nachhaltig abschrecken. Im Ergebnis wird es weniger Therapien für Menschen geben, die ohnehin mit einem seltenen Leiden hart getroffen sind.

Hinsichtlich der beabsichtigten Änderung in § 35 Abs. 3 Satz 4 (neu) sei auf die Kommentierung zu den Änderungen im § 130b SGB V verwiesen – siehe unten.

Ziffer 10.

§ 130a Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2026“ ersetzt.

Angesichts weltweit massiv gestiegener Einkaufs-, Energie- und Transportpreise nimmt der BAH die Absicht, das Preismoratorium erneut zu verlängern, mit völligem Unverständnis auf. Nicht zuletzt das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) bestätigt mit seinen Angaben, dass der russische Angriffskrieg in der Ukraine zu „extremen Preissteigerungen bei Energie und Rohstoffen“¹ geführt hat. So sind im Mai 2022 die Importpreise um 30,6 Prozent² und die gewerblichen Erzeugerpreise um 33,6 Prozent³ gestiegen, während der Verbraucherpreisindex (der im Rahmen des Inflationsausgleichs verwendet wird) „nur“ um 7,9 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum gestiegen war. Noch drastischer bzw. dramatischer war die Situation im März 2022 bei den Energiepreisen:

„Energieeinfuhren waren im März 2022 um 160,5 % teurer als im März 2021 (+19,1 % gegenüber Februar 2022). Der hohe Anstieg im Vorjahresvergleich ist weiterhin vor allem durch die stark gestiegenen Preise für Erdgas begründet. Diese lagen im März 2022 viermal so hoch wie im März 2021 (+304,3 %). Nie zuvor hat sich Erdgas im Import innerhalb eines

¹ [BMWK - Die wirtschaftliche Lage in Deutschland im April 2022 - neue Prognosen für die deutsche Konjunktur\[1\]](#)

² [Destatis: Pressemitteilung Nr. 274 vom 30. Juni 2022](#)

³ [Destatis: Pressemitteilung Nr. 252 vom 20. Juni 2022](#)

Jahres so stark verteuert wie im März 2022, auch nicht während der beiden Ölkrisen der Jahre 1973/1974 und 1979/1980“.⁴

Die beschriebene Inflationsentwicklung besteht unverändert. Laut Destatis lag sie im Juni 2022 bei 7,6 Prozent.⁵ Bei den Betrachtungen nicht zu vernachlässigen sind insbesondere die pandemiebedingten Probleme in den internationalen Lieferketten, die ihrerseits die Zulieferpreise nach oben treiben.

Der seit 2018 bestehende (und rückwirkende) Inflationsausgleich ist wichtig und unverzichtbar, kann die derzeitigen extremen Preissteigerungen aber eben nur teilweise kompensieren. Denn Arzneimittel-Hersteller können zum 1. Juli 2022 „nur“ die Preissteigerungen für das Jahr 2021 geltend machen, ohne dass hierauf der Abschlag infolge des Preismoratoriums anfällt.⁶ D.h. die Hersteller können ihre Preise um 3,1 Prozent erhöhen (Verbraucherpreisindex aus 2021). Jedoch liegen die derzeitigen Kostensteigerungen für die Hersteller aufgrund der extremen Preissteigerungen deutlich über den 3,1 Prozent. Eine kostendeckende Produktion wird somit in vielen Fällen nicht möglich mehr sein. In der Folge ist daher mit einer Einschränkung der Arzneimittelversorgung zu rechnen. Folglich schlägt der BAH unterjährige Preisanpassungen im Rahmen des Inflationsausgleichs vor.

Obwohl Generika einen Großteil der Arzneimittelversorgung ausmachen, erreicht der Inflationsausgleich im Vergleich nur wenige generische Arzneimitteln, da sie zu mehr als 3/4 dem Festbetragssystem unterliegen. Damit sind sie vom Preismoratorium nicht betroffen und können demzufolge keinen Inflationsausgleich geltend machen. Sie sind aber in der Praxis sehr wohl preislich gedeckelt. Es wäre also nur folgerichtig, auch für vom Festbetrag betroffene Arzneimittel einen Ausgleich, z. B. in Form eines inflationsbedingten Aufschlags auf den festgesetzten Festbetrag, zu schaffen.

Der BAH hatte bereits Ende 2021 zum Preismoratorium umfangreich Stellung genommen.⁷ Das Preismoratorium wurde mehrfach verlängert und wirkt wegen des maßgeblichen Preis- und Produktstandes 1. August 2009 schon jetzt 13 Jahre. Eine nochmalige Verlängerung um weitere vier Jahre ist nicht zu rechtfertigen. Mit zunehmender Dauer des Preismoratoriums (nach einer möglichen Verlängerung wären das dann 17 Jahre) ist das Instrument auch nicht mehr verhältnismäßig und damit verfassungsrechtlich zweifelhaft. Die Verlängerung des Preismoratoriums ist nach der Verhältnismäßigkeitsprüfung im engeren Sinne nicht mehr angemessen. Der andauernde und stetig intensiver werdende Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Unternehmen nach Art. 12 Abs. 1 GG steht außer Verhältnis zum verfolgten Nutzen der Maßnahme. Gepaart mit den unvermindert bestehenden sowie neuen sozialrechtlichen Maßnahmen sind auf Sicht gravierenden negative Veränderungen in der

⁴ [Destatis: Pressemitteilung Nr. 183 vom 29. April 2022](#)

⁵ [Inflationsrate im Juni 2022 voraussichtlich +7,6 % - Statistisches Bundesamt \(destatis.de\)](#)

⁶ Das gilt für die Hersteller, die in der Vergangenheit regelmäßig den Inflationsausgleich in Anspruch genommen haben.

⁷ [BAH-Stellungnahme Preismoratorium 23.11.2021](#)

Industrielandschaft und eben auch zu Lasten der Versorgung von Patientinnen und Patienten absehbar.

Es ist eine Binsenweisheit, dass verloren gegangene Forschungs- und Produktionsstrukturen im Regelfall nicht zurückzuholen sind. Während der Koalitionsvertrag vorsieht, den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland zu stärken und die Versorgungssicherheit zu erhöhen, führt bereits diese erste gesetzliche Maßnahme in der neuen Legislaturperiode im Bereich der GKV-Arzneimittelversorgung das Vorhaben der Ampel-Koalition ad absurdum. Hatte noch die Einführung eines Inflationsausgleichs durch das AMVSG in die richtige Richtung gewiesen – wenn sich auch anhand der aktuellen Inflationsrate zeigt, dass der Ausgleich zeitlich erst (zu) spät erfolgt und der zugrundeliegende Warenkorb zu wenig zielgerichtet ist –, kann die Fortführung des Preismoratoriums nur als Vollbremsung für jegliche patientengerechte Weiterentwicklung von bekannten Wirkstoffen, deren Erfordernis sich gerade in der Covid-Krise offenbart hat, verstanden werden. Außerdem stellt sich die Frage, wie die gleichermaßen gewünschten sowie notwendigen Investitionen in Nachhaltigkeit und Zulieferdiversifikation finanziert werden sollen.

Folglich schlägt der BAH folgende Optionen für eine zukunftsfähige und sichere Versorgung und Produktionslandschaft vor:

- Das sog. erweiterte Preismoratorium bremst die Weiterentwicklung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen aus und belastet die Innovationsanstrengungen vornehmlich des Mittelstandes. Daher sind therapie- und patientenrelevante Weiterentwicklungen, insbesondere neue Anwendungsgebiete, befristet für fünf Jahre von Festbetrag und Preismoratorium freizustellen sowie vom Substitutionsgebot zugunsten Rabattvertragsarzneimittel auszunehmen, soweit sie definierte Schwellen bezüglich der Jahrestherapiekosten und des Jahresumsatzes nicht überschreiten.
- Für ein Arzneimittel, das für ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wurde, kann das Preismoratorium keine Anwendung finden, da die Neuzulassungspflicht nicht als Umgehung des Preismoratoriums angesehen werden sollte. (Siehe auch [Stellungnahme des Bundesrates zum GSAV](#)). Das Preismoratorium muss aber mindestens für ein Arzneimittel entfallen, das für ein neues Anwendungsgebiet in einer für die Versorgung relevanten Indikation zugelassen wurde.
- Der § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V ist dahin gehend anzupassen, dass er auch für Arzneimittel anzuwenden ist, die nach dem 01.08.2009 in Verkehr gebracht wurden und/oder nicht über § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V auf einen Preisstand vom 01.08.2009 referenzierbar sind (sogenanntes erweitertes Preismoratorium).

- Patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, die dem Generika-Abschlag nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V unterliegen, sind vom Preismoratorium zu befreien, um unnötige Doppelregulierungen zu vermeiden.
- Eine Option ist es, in das SGB V aufzunehmen, dass Krankenkassen und Arzneimittel-Hersteller in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen der Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratoriumsabschlag) ausgesetzt oder abgelöst werden kann. Auch das kann helfen, Versorgung sicherzustellen.
- Derzeit besteht für die Arzneimittel-Hersteller keine Möglichkeit, auf die massiv gestiegenen Einkaufs-, Energie- und Transportpreise zu reagieren, um noch eine funktionsgerechte Teilhabe in der GKV-Versorgung aufrecht zu erhalten. Daher sollten die Arzneimittel-Hersteller eine Option erhalten, ihre Abgabepreise zweimal im Jahr (z. B. zum 01.01. und 01.07.) im Rahmen des Inflationsausgleichs anzupassen.

Ziffer 11.

§ 130b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1a Satz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:
„(1b) Stehen für ein Arzneimittel bei Inverkehrbringen keine wirtschaftlichen Packungsgrößen für die in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung, die eine therapiegerechte Dosierung ermöglichen, und ist daher bei einer oder mehreren Patientengruppen ein Verwurf von über 20 vom Hundert der in Verkehr gebrachten Packungsgrößen zu erwarten, ist dieser Verwurf bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd zu berücksichtigen.“
- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
„(3) Der Erstattungsbetrag ist auf Grundlage des im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit nach Absatz 1 zu vereinbaren oder nach Absatz 4 festzusetzen:“

1. *Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 vom Hundert unterhalb der nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Absatz 2 findet keine Anwendung.*
2. *Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.*
3. *Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.*
4. *Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 6 und 7 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 9 zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.*

Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative abzustellen. Die Nummern 1 und 3 gelten nicht, wenn als wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein Wirkstoff bestimmt worden ist, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen patentgeschützten Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, der nicht

der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt oder findet ein solcher Wirkstoff gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages auf die Jahrestherapiekosten des Wirkstoffes ein Abschlag in Höhe von 15 vom Hundert in Ansatz zu bringen. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung nach Absatz 1 abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen.“

d) *In Absatz 3a werden die Sätze 2 bis 5 durch die folgenden Sätze ersetzt:*

„Er gilt rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser rückwirkend ab dem siebten Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 12 oder nach § 35a Absatz 5 ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt Satz 3 entsprechend. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4 oder 6 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen.“

e) *Absatz 7a wird wie folgt gefasst:*

„(7a) Für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Die nach Satz 1 gekündigte Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

f) *In Absatz 9 werden in Satz 2 nach den Wörtern „Vorgaben nach Absatz 1“ die Wörter „und Absatz 3“ eingefügt und in Satz 4 die Wörter „Absatz 3 Satz 5, 6 und 8“ durch die Wörter „Absatz 3 Nummer 1 und Nummer 4“ ersetzt.*

Allgemein

Die Koalition möchte laut ihrem Vertrag vom 24. November 2021 das AMNOG weiterentwickeln sowie den Krankenkassen zusätzliche Möglichkeiten geben, Arzneimittelpreise zu begrenzen. Die Änderungen und Neufassungen im § 130b SGB V stellen jedoch einen Paradigmenwechsel in der bisherigen AMNOG-Gesetzgebung und eine Abkehr von dessen ursprünglichen Zielen⁸ dar. Diese Ziele waren und sind:

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

Der BAH hat immer wieder betont, dass er die Anerkennung, die das AMNOG auch international erfahren hat, im Grundsatz teilt. Es hat sich als „lernendes System“ etabliert und bietet bisher einen überwiegend verlässlichen und zukunftsfesten Rahmen. Unmittelbar nach der Zulassung hat der Arzneimittel-Hersteller den Marktzugang. Innovationen stehen für Patienten in Deutschland im europäischen Vergleich am frühesten zur Verfügung. Dieser unmittelbare Zugang ist faktisch das Resultat der freien Preisbildung im ersten Jahr. Jeglicher Eingriff in diese sensible Systematik wird dies nachhaltig gefährden.

Das Vorhaben der Regierung bzw. des Gesetzgebers, nun massiv in die bisherige Erstattungsbeitragsfindung/-systematik einzugreifen, ist auch insofern unverständlich, als dass diese Ziele angesichts der jüngsten therapeutischen Herausforderungen (siehe Pandemie) und auch in Bezug auf die EU-Arzneimittelstrategie an ihrer Trefflichkeit offensichtlich nichts eingebüßt haben. Es gilt auch weiterhin, die Balance zwischen frühestmöglichem Zugang zu bestmöglicher Arzneimitteltherapie für Patienten, Bezahlbarkeit unter Berücksichtigung des (Zusatz-)Nutzens sowie verlässlichen Rahmenbedingungen für den Forschungs- und Technologiestandort Deutschland und Europa zu halten. Das schließt selbstverständlich Weiterentwicklungen des Systems der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG, welches im internationalen Vergleich zu transparenten und evidenzbasierten Entscheidungen führt und daher die Grundlage für rationale Entscheidungen liefert, sowie des Systems der Erstattungsbeitragsfindung nicht aus. Dies sollte aber mehr im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses erfolgen als durch solch disruptive Eingriffe, wie sie nun im Besonderen mit der Neufassung des § 130b Absatz 3 vorgelegt wurden und die allein zu Verunsicherung oder gar Rückzug führen werden. Die vorgesehen Rahmenbedingungen stellen keinesfalls eine Weiterentwicklung im Sinne bestmöglicher und schnell verfügbarer Patientenversorgung dar. Vielmehr stehen sie im Widerspruch zu dem Vorhaben der Ampelkoalition, die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln sicherstellen zu wollen. Es

⁸ Deutscher Bundestag, Drucksache 17/2413, 17. Wahlperiode, 06. 07. 2010

handelt sich also an dieser Stelle um keine Reform des AMNOG, sondern vielmehr um eine zerstörerische mit absehbaren Kollateralschäden behaftete Revolution.

Diese Regelungen stärken noch einmal die ohnehin dominante Position des GKV-Spitzenverbandes als eine maßgebenden „Bank“ im Gemeinsamen Bundesausschuss einerseits und Verhandler des Erstattungsbetrags andererseits, was sich insbesondere in der Neufassung des Absatz 3 zeigt. Hier wird die Trennung von Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlung einseitig zugunsten einer Art von Vorabbewertung des Erstattungsbetrags aufgekündigt. Damit wird der bisher im Grundsatz akzeptierte, weil erfolgreiche Weg des AMNOG, wonach Unternehmer und GKV-Spitzenverband auf Basis des Nutzenbewertungsergebnisses einen Erstattungsbetrag verhandeln, fahrlässig einseitig zu Lasten des Arzneimittel-Herstellers aufgegeben.

Zum neu gefassten Absatz 3

Mit den beabsichtigten Regelungen nach Absatz 3 wird letztlich festgeschrieben, dass Arzneimittel, die (noch) keinen Zusatznutzen belegen konnten, hinsichtlich des Erstattungsbetrags per se schlechter zu stellen sind als die zweckmäßige Vergleichstherapie. In der Folge werden diese neuen Arzneimittel erst gar nicht in die Versorgung gelangen können. Noch deutlicher wird der angesprochene Paradigmenwechsel in folgendem Fall: Obwohl für ein Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer oder geringer Zusatznutzen belegt werden konnte, soll der Erstattungsbetrag den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht übersteigen dürfen. Im Ergebnis sollen also nur noch die Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag oberhalb des Preises der zweckmäßigen Vergleichstherapie erzielen können. Dabei wird völlig verkannt, dass u. a...

- allein das Vorhandensein einer therapeutischen Alternative im Einzelfall für Arzt und Patient bereits von entscheidender Bedeutung sein kann,
- sich in vielen Indikationen, gerade im Bereich der sog. Volkskrankheiten, der Zusatznutzen erst nach Etablierung im Versorgungsalltag belegen lässt,
- dem fehlenden Beleg für den Zusatznutzen nicht mit einer fehlenden therapeutischen Wirkung gleichzusetzen ist,
- ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen bedeutet, es liegt ein Zusatznutzen vor, aber aufgrund nicht ausreichender Evidenz, das Ausmaß (noch) nicht zu quantifizieren ist,
- die mit dem Gesetzesvorhaben entwertete methodisch-technische Kategorie „nicht quantifizierbarer“ oder „geringer Zusatznutzen“ in hohem Maße Therapien betrifft, die einen Großteil des pharmakotherapeutischen Fortschritts der letzten 10 Jahre ausgemacht haben.

Die Neuausrichtung des AMNOG ausschließlich auf Innovationen mit nachgewiesenem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen (oft irrtümlich als „echte“ Innovationen tituliert“) lässt in einem gefährlichen Ausmaß außer Acht, dass Fortschritt in Wissenschaft und

Forschung nicht allein auf Quantensprüngen beruht, sondern in aller Regel schrittweise erfolgt, aber gleichwohl spürbaren therapeutischen Fortschritt für die betroffenen Patienten bedeutet. Die im Gesetzentwurf angelegte Systematik bedeutet den Einstieg in eine preisliche Abwärtsspirale, wenn z. B. ein Präparat mit einem nicht quantifizierbaren oder geringen Zusatznutzen als zweckmäßige Vergleichstherapie für die Bewertung einer weiteren Innovation herangezogen wird.

Sollte also zukünftig ein Arzneimittel-Hersteller nur noch dann in Forschung und Entwicklung innovativer Therapien investieren können, wenn er zu einem frühesten Zeitpunkt annimmt (, was er aber grundsätzlich kaum kann), dass er auf Anhieb einen beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen belegen wird können, dürfte das Deutschlands Rolle als Forschungs- und Entwicklungsstandort, aber insbesondere als Ort für eine fortschrittlichen Patientenversorgung langfristig auf das Ärgste schwächen.

Grundsätzlich zur Preisbildung

Hinsichtlich weiterführender Überlegungen zur Preisbildung sind folgende Aspekte zu bedenken. Die Preisfunktion als wesentliches Element einer sozialen Marktwirtschaft, Leistungen oder Innovationen dorthin zu steuern, wo gesellschaftlicher Nutzen entsteht, darf nicht ausgeblendet werden. Ebenso wenig darf der gesundheitsökonomische bzw. volkswirtschaftliche Nutzen von Innovationen, die Menschen länger aktiv an der Wertschöpfung mitwirken lassen, ignoriert werden. Auch darf nicht verkannt werden, dass die dauerhafte Kostensenkung, gerade bei „erfolgreichen“ Wirkstoffen, durch den eintretenden Wettbewerb nach Patentablauf absehbar ist. Ein ausschließlich an Kosten orientierter Preis kann keinen Anreiz für Forschung und Entwicklung darstellen. Der so generierte Umsatz birgt keine „Luft“ für Investitionen und einen Unternehmerlohn, der jedoch für die privatwirtschaftliche Anschubfinanzierung von Forschung und Entwicklung unabdingbar ist.

Zudem ist zu beachten, dass Forschungs- und Entwicklungskosten in hohem Maße Fixkosten sind, die nicht nur einem Wirkstoff zuzurechnen sind. Diese Kosten stellen sog. „sunk costs“ dar. Für Marktentscheidungen im Generikamarkt sind Grenzkosten und -nutzen relevant, jedoch haben sich die Preise im dynamischen Markt der Innovationen an dem zu orientieren, was ist und was sein wird, aber nicht, an dem was war. Diesem Prinzip folgt das „value-based pricing“. In dem risikoreichen Geschäftsmodell der Entwicklung innovativer Therapien wird Unternehmertum nicht durch reine Kostenamortisierung erzeugt. In diesem Fall muss eine nutzenorientierte Preisbildung die Interessen der Gesellschaft und das unternehmerische Gewinnstreben ausgleichen.

Diese Betrachtung negiert nicht, dass die Forschungs- und Entwicklungskosten zum Zeitpunkt einer Investitionsentscheidung relevant sind und sich diese wie alle anderen Kosten (Anlagen, Produktion, Distribution etc.) perspektivisch amortisieren müssen. Ein kostenorientierter Preis würde u. a. bedingen, dass Forschungs- und Entwicklungskosten, insbesondere auf

Projektebene, langfristig vorhersehbar sind. Das sind sie aber nicht. Der Preisorientierung an den Forschungs- und Entwicklungskosten wohnt auch insofern ein ökonomischer Irrweg inne, als dass demnach auch ineffiziente Prozesse in Forschung und Entwicklung honoriert würden, ohne den Mehrwert für Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen. Bei alledem ist zu berücksichtigen, dass allein der Arzneimittel-Hersteller die Risikokosten (u. a. gescheiterte Projekte) trägt. In der Fachwelt besteht Einigkeit, dass eine kostenorientierte Preisbildung praktisch nicht durchführbar ist.

Insgesamt wird bei den Preisverhandlungen bisher der gesundheitsökonomische Nutzen zu wenig betrachtet. So besteht in vielen Fällen der Mehrwert einer neuen Therapie auch in der Vermeidung von Folgekosten, wie z. B. Vermeidung von Arzneimitteltherapien, Operationen oder anderen Behandlungsmaßnahmen, von stationären Aufnahmen, Verordnung von Hilfsmitteln oder Pflegemaßnahmen. Den Patientinnen und Patienten können in bestimmten Fällen Einschränkungen oder Behinderungen erspart und ihre Lebensqualität (auch die ihrer Angehörigen) erhöht werden. Mitunter kann Erwerbsminderung zu Lasten des Einzelnen sowie der Gesellschaft vermieden werden. Bedenkt man die enormen Herausforderungen, die sich der Gesellschaft in Deutschland im Bereich Pflege stellen, ist die Investition in gute Arzneimittelversorgung von größter Bedeutung. Arzneimitteltherapie kann in vielen Fällen Pflege verhindern, den Eintritt in die Pflege verzögern oder sie erleichtern. Ein Mehrwert innovativer Therapien bemisst sich auch mittels der positiven ökonomischen Effekte auf Einnahmen und Ausgaben im Bereich der Sozialversicherungen.

Zur Gültigkeit des Erstattungsbetrags ab dem 7. Monat nach Inverkehrbringen

Die Absicht, den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V bereits ab dem 7. Monat nach Inverkehrbringen gültig werden zu lassen, steht ebenfalls der gewünschten bestmöglichen und schnell verfügbaren Patientenversorgung entgegen. Zudem steht sie im Widerspruch zu dem Vorhaben der Ampelkoalition, die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln sicherstellen zu wollen.

Die bisherigen Erfahrungen mit dem AMNOG zeigen, dass die ursprüngliche Zielsetzung nach wie vor ihre Richtigkeit hat. Das Verfahren hat in der Zwischenzeit viel Anerkennung in der internationalen Fachwelt erfahren, auch wegen seiner im Vergleich hohen Transparenz und ausgeprägten Evidenzbasierung und Nutzenorientierung. Diese bilden die Basis für einen Vertrag nach § 130b SGB V, in dem der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband, der bereits maßgeblichen Einfluss auf den Beschluss im Gemeinsamen Bundesausschuss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ausübt, einen Erstattungspreis vereinbaren. Dabei wird bereits der Zeitraum zuvor (Monate 1 bis 12) mitberücksichtigt.

Soll die schnelle Verfügbarkeit neuer Arzneimittel für die Patienten weiterhin als hohes Gut und als Qualitätsmerkmal des deutschen Gesundheitssystems erhalten bleiben, sind

Rahmenbedingungen sicherzustellen, die dem Arzneimittel-Hersteller einen frühestmöglichen Markteintritt in Deutschland bzw. unmittelbar nach der Zulassung durch die regulatorischen Behörden und eine Erstattung durch die Krankenkassen ermöglichen. Aus Gründen der Planungssicherheit und als Innovationsanreiz für die Unternehmen darf die, seit mehr als 10 Jahren bewährte Regelung zur Gültigkeit des Erstattungsbetrags ab dem 13. Monat des Inverkehrbringens nicht verkürzt werden. Die Gesamtkosten neuer Arzneimittel werden im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen betrachtet und in Form eines Interessensausgleichs zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband verhandelt. Der Erstattungsbetrag ist im Regelfall ein Verhandlungsergebnis unter in doppelter Hinsicht maßgeblicher Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes – als zentraler Stakeholder in der frühen Nutzenbewertung und der Erstattungsbetragsverhandlung. Auf Ebene der Einzelkassen steht zudem für den spezifischen Fall das Instrument der Verträge nach § 130a Abs. 8 und § 130c SGB V zur Verfügung.

Der rückwirkende Geltungsbeginn des vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags ab dem 7. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen – bisherige Rechtslage: Geltung erst ab dem 13. Monat – soll nach derzeitigem Stand sofort mit dem Inkrafttreten des Gesetzes gelten. Eine Übergangsregelung ist bislang zumindest nicht vorgesehen. Dies hätte zur Folge, dass fallbeilartig für die betroffenen Unternehmen, die sich mit ihrem neuen Arzneimittel im ersten Jahr und somit im Nutzenbewertungsverfahren befinden, ab dem Inkrafttreten eine andere und für sie auch schlechtere Rechtslage gilt, ohne dass sie sich entsprechend darauf einrichten und kalkulieren konnten. Wenn der Sachverhalt – das Verwaltungsverfahren der Nutzenbewertung einschließlich der Erstattungsbetragsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband – noch nicht unter „alter“ Rechtslage abgeschlossen ist, handelt es sich um eine unechte Rückwirkung, die den Vertrauensschutz der Betroffenen beachten muss. Solche noch nicht abgeschlossene Sachverhalte stehen den Fällen echter Rückwirkung nahe und unterliegen daher besonderen Anforderungen unter den Gesichtspunkten von Vertrauensschutz und Verhältnismäßigkeit.

Im Hinblick darauf, wann die Vertrauensschutzgrenze zu ziehen ist, kann auf die Entscheidung des BVerfG vom 10. Oktober 2012 (Az.:1 BvL 6/07) verwiesen werden. In dem konkreten das Steuerrecht betreffenden Fall hat das BVerfG die Vertrauensschutzgrenze mit dem Tag, an dem der Vermittlungsausschuss seinen Beschluss veröffentlichte, gezogen. Allerdings hatte der Gesetzentwurf der Bundesregierung ursprünglich noch keine entsprechende Regelung vorgesehen.

In Fällen, in denen eine Regelung bereits im Referentenentwurf enthalten ist, wird die Vertrauensschutzgrenze frühestens mit der ersten Lesung im Bundestag gezogen werden können. Rechtssicherer erscheint aber der Zeitpunkt, an dem weitestgehend feststeht, dass ein Gesetzentwurf auch tatsächlich in dieser Form in Kraft tritt und nicht mehr scheitern kann. Erst ab dann kann man nicht mehr uneingeschränkt darauf vertrauen, dass das gegenwärtig

geltende Recht auch in Zukunft unverändert fortbestehen wird. Spätestens ab dem endgültigen Bundestagsbeschluss ist mit der Verkündung und dem Inkrafttreten der Neuregelung zu rechnen. An diesen vom BVerfG gezogenen Grundsätzen zur Vertrauensschutzgrenze ändert auch die Tatsache nichts, dass bereits im Koalitionsvertrag der Koalitionsparteien vom 24. November 2021 die Absicht bekundet wurde, den rückwirkenden Geltungsbeginn des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat zu regeln. Eine solche bloße vertragliche Vereinbarung stellt noch nicht das Vertrauen in den Bestand einer Rechtslage in Frage. Das BVerfG sieht den frühestmöglichen Zeitpunkt für Zweifel am Fortbestand bisherigen Rechts in der Einbringung eines Gesetzentwurfs in den Deutschen Bundestag. Bis dahin darf jeder Rechtsunterworfenen auf das bisher geltende Recht vertrauen.

Konkret muss demnach die Vorschrift so auszulegen sein, dass in den Fällen, in denen der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel vor dem oben genannten Zeitraum erstmalig in Verkehr bringt, darauf vertrauen darf, dass der Erstattungsbetrag weiterhin erst nach 12 Monaten greift.

Zum Kündigungsrecht der Erstattungsbetragsvereinbarung (§ 130b Absatz 7a SGB V neu)

Auch hier stellt sich die Problematik einer unechten Rückwirkung, wenn es nunmehr zulässig sein soll, aufgrund des hierin normierten Sonderkündigungsrechts bereits bestehende Vertragsverhältnisse, die nach derzeit noch bestehenden Vorschriften geschlossen wurden, nunmehr nachträglich zu kündigen, um so den Systemwechsel von bislang geltendem Recht auf neues Recht zu erreichen. Konkret geht es um die geplanten Regelungen in § 130 b Abs. 3 SGB V, wonach u. a. auch dann, wenn zwar ein Zusatznutzen – wenn auch ein geringer – im Rahmen der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellt worden ist, der vereinbarte Erstattungsbetrag trotzdem nicht höher sein darf als derjenige der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Würde der Gesetzgeber nachträglich normieren, dass die neue Rechtslage für bestehende Verträge gelten soll, würden die oben dargestellten Grundsätze des Vertrauensschutzes und der Verhältnismäßigkeit aufgrund einer unechten Rückwirkung gelten. Nichts anderes kann gelten, wenn der Gesetzgeber quasi mittelbar dieses Instrument einem Vertragspartner in die Hand gibt. Zudem ist es verfassungsrechtlich zweifelhaft, ob Arzneimittel mit einem, wenn auch geringen Zusatznutzen mit einem Abschlag bestraft werden dürfen.

Ziffer 12.

Nach § 130d wird folgender § 130e eingeführt:

- (1) Werden Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt, erhalten die Krankenkassen für alle zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vom jeweiligen*

pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 vom Hundert des nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrages ohne Mehrwertsteuer.“

- (2) *Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages nach Absatz 1. Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Partner der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 vereinbaren bis zum [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Mustervereinbarung die zur Umsetzung der Vereinbarungen nach Satz 1 genutzt werden kann.“*

§ 130e Abs. 1 tritt am [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Zur Einführung eines 20%tigen Abschlags auf den Erstattungsbetrag bei Anwendung in Kombination mit anderen Arzneimitteln

Statt die Erfolge z. B. in der Krebstherapie anzuerkennen, veranlasst die Sorge vor zu hohen Ausgaben für Wirkstoffkombinationen vor allem in der Onkologie zu weitere Abschlagsregelungen. Jedoch ist zu bedenken:

In der Onkologie, wie auch in einigen anderen Therapiegebieten, werden seit jeher überwiegend und standardisiert evidenzbasierte Arzneimittelkombinationen eingesetzt. Die Behandlung bösartiger Erkrankungen steht seit längerem im Mittelpunkt der Entwicklung neuer Arzneimittel. Als Folge dieser Aktivitäten ist in den letzten Jahren ein großer medizinischer Fortschritt zu erkennen, der direkt den Patientinnen und Patienten zugutekommt und in entsprechenden Leitlinien medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften berücksichtigt wird. Sie leben signifikant länger bei oftmals erheblich verbesserter Lebensqualität. In Bereichen mit hoher Fortschrittsdynamik, wie der Onkologie, können auch aufeinander folgende Verbesserungen noch zeitgleich unter Patentschutz stehen, sodass sich deren „Patentpreise“ addieren. Aber auch diesen höheren Kosten steht ein entsprechender therapeutischer Mehrwert gegenüber. Das AMNOG-Verfahren übersetzt dies bereits heute in leistungsgerechte und nutzenorientierte („faire“) Preise. Der Regelfall ist, dass ein neuer Wirkstoff eine Zulassung oder Zulassungserweiterung als Kombinationspartner der bisherigen Standardtherapie erhält. Das neue Arzneimittel durchläuft das AMNOG und erhält einen Erstattungsbetrag, der dem therapeutischen Mehrwert gegenüber dem bisherigen Standard entspricht, sodass hier kein weiterer Regulierungsbedarf besteht. Gleiches gilt, wenn die bisherige Standardtherapie bereits ein erstattungsbetragsgeregeltes Arzneimittel enthält, da dessen Mehrnutzen gegenüber der vormaligen Standardtherapie sich bereits im Erstattungsbetrag widerspiegelt und durch den neuen Kombinationspartner auch nicht

gemindert wird; dieser fügt diesem vielmehr einen Zusatz(!)nutzen hinzu, der wiederum die Basis von dessen Erstattungsbetrages ist. Wenn ein neuer Wirkstoff außerhalb seiner arzneimittelrechtlichen Zulassung erstattungsfähig wird, fällt er in den Regulierungsbereich des Off-Label-Use. Dies betrifft Arzneimittelkombinationen, die die Kriterien des Off-Label-Urteils des BSG [B 1 KR 37/00 R] erfüllen bzw. sogar von der „Off-Label-Kommission“ (Expertengruppe beim BfArM) bzw. vom G-BA als erstattungsfähig eingestuft werden. Sollte später eine Zulassung für diesen Kombinationseinsatz erfolgen, durchläuft der Wirkstoff regulär das AMNOG-Verfahren. Spiegelbildlich gilt für die Sonderkonstellation eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag, das durch die Zulassung eines anderen Arzneimittels Teil einer zugelassenen Kombination wird, dass dies nicht zwangsläufig zu einer erneuten Nutzenbewertung führt. Grundsätzlich wird aber auch dieser Fall bei der regelmäßig wiederkehrenden Neuverhandlung des Erstattungsbetrages im Rahmen des AMNOG berücksichtigt. Ohnehin werden die Kombinationen bereits heute in den Erstattungsbetragsverhandlungen umfänglich berücksichtigt.

Folglich bewertet das AMNOG den Zusatznutzen eines Wirkstoffes sowohl für die Monotherapie als auch für die Kombinationstherapie und verhandelt darüber hinaus den Erstattungsbetrag von Wirkstoffkombinationstherapien. Eine Regulierungslücke ist nicht auszumachen. Theoretisch laufen lediglich Arzneimittel mit Erstattungsbetrag, die durch die Zulassung eines anderen Arzneimittels Teil einer zugelassenen Kombination werden, nicht zwangsläufig durch eine erneute Nutzenbewertung. Die tatsächliche Fallzahl berücksichtigend sollte der Bedarf einer Regulierung erörtert werden. Bereits die derzeitige Rahmenvereinbarung bietet Möglichkeiten, Verträge über Erstattungsbeträge zu gestalten. Selbstverständlich stehen auch die pharmazeutischen Unternehmen für die Stabilität der sozialen Sicherungssysteme ein und sind bereit, bei einem eindeutigen Bedarf zielgerichtet an Lösungsansätzen mitzuarbeiten. Einer grundsätzlichen Nachjustierung des AMNOG mit Blick auf Arzneimittelkombinationen bedarf es hingegen nicht.

Unabhängig von den vorgenannten Ausführungen, wäre es erforderlich klarzustellen, was der Gesetzgeber an dieser Stelle unter Kombinationen verstanden wissen will.

Ziffer 13.

Nach § 130e wird folgender § 130f eingefügt:

„§ 130f

Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer

(1) Pharmazeutische Unternehmer, die Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung

(EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, im vorangegangenen Kalenderjahr im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Verkehr hatten, leisten in den Jahren 2023 und 2024 gemeinsam eine Solidaritätsabgabe in Höhe von jährlich 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds. Den Anteil eines pharmazeutischen Unternehmers an der Solidaritätsabgabe nach Satz 1 setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grundlage des jeweiligen Anteils des pharmazeutischen Unternehmers am tatsächlichen Ausgabevolumen der Krankenkassen für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leiden im vorangegangenen Kalenderjahr fest und fordert den pharmazeutischen Unternehmer zur Zahlung der anteiligen Solidaritätsabgabe nach Satz 1 auf. § 130b Absatz 8a Satz 6 gilt entsprechend.

- (2) Ein pharmazeutischer Unternehmer kann eine Abweichung von der Solidaritätsabgabe nach Absatz 1 beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Ausnahmefall beantragen, wenn dieser durch besondere wirtschaftliche Gründe gerechtfertigt ist, die zu einer unbilligen Härte für den pharmazeutischen Unternehmer führen würden. Das Vorliegen eines Ausnahmefalls und der besonderen wirtschaftlichen Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. Die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. Die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist sicherzustellen. Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben.*
- (3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll die Bescheide nach Absatz 1 Satz 2 für das Jahr 2023 bis zum 31. März 2023 und für das Jahr 2024 bis zum 31. März 2024 erlassen. Er nimmt die Zahlungen der pharmazeutischen Unternehmer entgegen und zahlt diese zu einem im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung festgelegten Zeitpunkten an den Gesundheitsfonds.*
- (4) Das Nähere zur Festsetzung des jeweiligen Anteils eines pharmazeutischen Unternehmers an der Solidaritätsabgabe nach Absatz 1, deren Fälligkeit und Abwicklung, zum Antragsverfahren nach Absatz 2, einschließlich der Anforderung an die Begründung eines Antrags und den erforderlichen Nachweisen, und zum Verfahren der Zahlungen nach Absatz 3 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Klagen gegen die Festsetzung oder die Zahlungsaufforderung nach Absatz 1 Satz 2 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“*

Die Verpflichtung zur Zahlung einer sog. Solidaritätsabgabe durch Arzneimittel-Hersteller für bestimmte Arzneimittel suggeriert in der Öffentlichkeit eine Wahrnehmung, dass etwas von ungerechtfertigt erworbenen Gewinnen abzuführen sei. Die Formulierungen in der Begründung zum Gesetzentwurf, wie „Diese Unternehmen profitieren seit mehreren Jahren von überproportional steigenden Ausgaben der GKV...“ sind tendenziös. Die Argumentation

auf Basis von Umsatzsteigerungen lässt außer Acht, dass Umsatz nicht gleich Deckungsbeitrag oder gleich Gewinn ist und dass die Erstattungsbeträge während der Patentlaufzeit insbesondere die Forschungs- und Entwicklungskosten, auch der Projekte, die nicht erfolgreich zur Marktreife gebracht werden konnten, amortisieren müssen. (Siehe auch die Ausführungen zur Preisbildung im Allgemeinen zu den Regelungen nach Ziffer 11.) Man sollte den Vorgang klar als das benennen, was es ist: Ein Abschlag zu kurzfristigen Gunsten des GKV-Systems und zu Lasten eines perspektivisch gesicherten und zügigen Zugangs der Patienten zu innovativen Therapien. Man greift auf kurzfristig wirkende, einseitige und vergleichsweise einfach umzusetzende Maßnahmen zurück und missachtet abermals die grundlegenden strukturellen Herausforderungen im Gesundheitssystem jenseits der Arzneimittelversorgung.

Ist diese Sonderabgabe auch im Vergleich insbesondere zu den Regelungen nach § 130b Absatz 3 SGB V (neue Fassung) kurzfristig ausgerichtet, so bewirkt sie aber das gleiche Signal, das Unternehmen wie Investoren gleichermaßen von einer Investition und Markteinführung in Deutschland zurückschrecken lässt. Der Sinn und Zweck des Patentrechts wie auch der bisherigen AMNOG-Regelungen werden in Frage gestellt. In Verbindung mit den weiteren beabsichtigten Regelungen nach diesem Gesetzentwurf trägt diese Sonderabgabe über die nächsten zwei Jahre ebenfalls zur Schwächung des Standortes sowie der zukünftigen Patientenversorgung bei.

Im Hinblick auf die geplante Solidaritätsabgabe bestehen aber darüber hinaus und insbesondere gravierende verfassungsrechtliche Bedenken. Zwar hat das BVerfG grundsätzlich die Normierung solcher Geldleistungspflichten aufgrund der Kompetenz des Gesetzgebers zur Einführung außersteuerlicher Abgaben aus den allgemeinen Sachzuständigkeiten nach Art. 70 ff. GG als verfassungsrechtlich zulässig erachtet, allerdings nur unter bestimmten Voraussetzungen. So muss eine spezifische Beziehung (Sachnähe) zwischen dem Kreis der Abgabepflichtigen – hier der betreffenden pharmazeutischen Unternehmen, die Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder solche zur Behandlung eines seltenen Leidens in Verkehr bringen, - und dem mit der Abgabenerhebung verfolgten Zweck bestehen. Schließlich muss das Abgabeaufkommen gruppennützig verwendet werden, d. h. zwischen den Belastungen, die durch die Abgabenerhebung hervorgerufen werden, und den Begünstigungen, die durch die Verwendung des Aufkommens entstehen, muss eine sachgerechte Verknüpfung bestehen. Spätestens an dieser Gruppennützigkeit fehlt es hier.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit für den Arzneimittel-Hersteller, beim GKV-Spitzenverband einen Ausnahmeantrag zu stellen, ist insofern zu hinterfragen, würde doch die Stelle entscheiden, die gleichzeitig von der Sonderabgabe profitieren würde. An dieser Stelle zeigt sich in Bezug auf den GKV-Spitzenverband ein weiteres Mal ein immer größer werdendes Governance-Problem.

Weitere Anmerkungen und Vorschläge

Kein Biologika-Austausch auf Apothekenebene

Besonderes Augenmerk ist auf die Biologika und Biosimilars zu richten. Sie sind aus der Therapie chronischer und schwerwiegender Erkrankungen nicht mehr wegzudenken und weisen ein weiteres enormes Entwicklungspotential auf. Mit Sorge betrachtet der BAH die Entwicklungen, deren negativen Folgen heute den Generika-Markt beherrschen. Dazu zählt insbesondere die Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 SGB V bezüglich der ärztlichen Verordnung von biologischen Arzneimitteln. Die darin vorgesehene automatische Substitution von Biologika auf Apothekenebene nimmt Ärzten ihre Therapiefreiheit. Dabei muss auch die Patientenperspektive bei Umstellungen auf andere Präparate (andere Darreichungsformen oder Applikationssysteme) Beachtung finden. Derzeit fehlen noch die digitalen Voraussetzungen für eine reibungslose Dokumentation der eingesetzten und ggf. substituierten Biologika sowie die entsprechende Kommunikation zwischen Arztpraxis und Apotheke. Die regelhafte Substitution würde außerdem zu negativen Wettbewerbsfolgen führen, wie Marktverengungen, deren Folgen im generischen Markt das Gesundheitssystem bereits leidvoll erfahren muss. Es besteht die reale Gefahr, dass infolge solcher sozialrechtlichen Regulierungen Produktionsstätten für Biologika und damit das wissenschaftliche und technische Know-how aus Europa abwandern. Mögen die Substitution zugunsten von Rabattvertragsarzneimittel auch nicht die alleinige Ursache für die beschriebenen negativen Entwicklungen sein, so sind sie jedoch dafür ein Brandbeschleuniger. Daher ist zur Sicherung der Versorgung mit Biologika und Biosimilars die Regelung zur Substitution auf Apothekenebene nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V aufzuheben. Hilfsweise sollte die Regelung im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit so lange ausgesetzt werden, bis die digitalen Voraussetzungen zur Dokumentation und Kommunikation vollständig und rechtssicher geschaffen sind (siehe oben). Der Druck, eine Substitutionspflicht auf Apothekenebene umzusetzen sollte auch dadurch genommen sein, da bereits heute der Wettbewerb der Biosimilars, open-house-Verträge sowie die bereits etablierten Regelungen aus Arztelebene (Mindestquoten u. a.) eine wirtschaftliche Verordnung durch den Arzt gewährleisten und zu umfangreichen Ausgabensenkungen in der GKV geführt haben. Eine detaillierte Erläuterung kann einer verbändeübergreifenden Positionierung entnommen werden.⁹

⁹ [Positionierung der Hersteller-Verbände zum Biologika-Austausch](#)

Keine nachträgliche Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln mit einem Erstattungsbetrag in das Festbetragssystem

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hatte in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 beschlossen, u. a. ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) für die Wirkstoffgruppe Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2, (Neubildung, Verfahren 2021-06) einzuleiten. Damit wurde zum ersten Mal ein Wirkstoff (hier: Aclidinium) inkludiert, dem in der frühen Nutzenbewertung ein beträchtlicher Zusatznutzen zugesprochen wurde. Zudem besteht für den Wirkstoff noch Unterlagen- und Patentschutz. Diese vorgesehene Gruppenbildung stellt einen grundlegenden Schritt im Übergang vom AMNOG- zum Festbetragssystem dar und dürfte kein Einzelfall bleiben.

Aufgrund der grundsätzlichen und wesentlichen Bedeutung des Vorgangs hat der BAH eine umfassende rechtliche Begutachtung der Arzneimittelpreisregulierung im AMNOG- und im Festbetragssystem unter Berücksichtigung von Anwendungskonkurrenz, Kollisionsregeln und Rangverhältnis beauftragt. Das Gutachten und ihm folgend der BAH arbeiten heraus, dass für Arzneimittel, für die im AMNOG-Verfahren nach § 130b SGB V ein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt worden ist, keine Festbetragsgruppen gebildet und Festbeträge festgesetzt werden können. Arzneimittel können nicht gleichzeitig oder nachträglich sowohl durch nutzenorientierte Erstattungsbeträge als auch durch Festbeträge (preis-) reglementiert werden.

Tragender Pfeiler des 1989 eingeführten Festbetragssystems ist ein preislich nicht reglementierter Markt mit „überhöhten Angebotspreisen“. Es war vom Gesetzgeber weder intendiert noch vorhersehbar, dass das Festbetragssystem das Leistungsrecht auch bei Arzneimitteln begrenzt, bei denen in einem nutzenorientierten AMNOG-Regulierungsverfahren bereits mit dem Erstattungsbetrag ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt worden ist. Im AMNOG-System wird für innovative Arzneimittel in Abhängigkeit vom Innovationsgrad in einer konsensual-kooperativen Handlungsform in Form eines Vertrages (zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer) ein Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer hergestellt. Eine nachträgliche Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels mit einem nutzenorientierten Erstattungsbetrag in das Festbetragssystem ist zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung weder geeignet noch erforderlich und angemessen, weil die Wirtschaftlichkeit auch nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bereits durch das AMNOG-System mit dem nutzenorientierten Erstattungsbetrag gesetzlich gewährleistet ist.

Ein nachträglicher „Switch“ von AMNOG-Arzneimitteln in das Festbetragssystem ist von der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V, der in den maßgeblichen Regelungen in

Satz 1 und 2 seit 1989 keine Änderung erfahren hat, nicht gedeckt. Der Gesetzgeber konnte im Jahre 1989, als es keine reglementierten Preise und erst recht nicht das AMNOG-Verfahren gab, die damit verbundenen Grundrechtseingriffe nicht nach Zielsetzung und Verhältnismäßigkeit abwägen und berücksichtigen. Vielmehr hat der Gesetzgeber den Vorrang des AMNOG-Systems 2017 mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG vom 12. Mai 2017) unterstrichen. Mit diesem Gesetz wurde die Abschaffung des § 35 Abs. 1a SGB V a.F. damit begründet, dass die „Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ...damit nicht mehr frei (ist), sondern ... dem belegten Zusatznutzen folgt“.

Es widerspricht dem AMNOG-Regelungszweck, wenn nachträglich der durch das AMNOG-Verfahren gewährleistete konsensuale Interessenausgleich in Form des Erstattungsbetrages in das Festbetragssystem aufgehoben würde. Eine Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln in das Festbetragssystem ist nicht zulässig.

Neben den oben ausgeführten grundsätzlichen Erwägungen würden dem pharmazeutischen Unternehmer durch einen nachträglichen „Switch“ zudem die von der Berufsausübungsfreiheit geschützten günstigen Rechtspositionen wie

- das Recht auf einen oberhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegenden gesetzlichen Mindestpreis bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen,
- das Recht auf die regelmäßige Vereinbarung einer Praxisbesonderheit bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen,
- das Recht auf Wahl der Vergleichstherapie, wenn es mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien gibt,
- das Recht auf die Gesamtintegrität des vertraglichen Interessenausgleichs

entzogen. Dies würde geschehen, ohne dass sich der Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V zu den hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen Gedanken machen konnte.

Infolge der ausführlichen Begutachtung könnte zur Konfliktlösung eine Formulierung im Gesetz lauten:

§ 35 Abs. 1a SGB V n. F.:

„§ 35 findet keine Anwendung auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b gilt.“

Vor dem Hintergrund der zwischenzeitlichen Entwicklungen im GKV-System insgesamt sowie im AMNOG-System im Besonderen sollte mindestens und erst recht eine Festbetragssperre für Arzneimittel mit Zusatznutzen eingeführt werden. Konkret schlägt der BAH daher hilfsweise

folgende gesetzliche Anpassung vor:

§ 35 Abs. 1a Abs. 1 SGB V n. F.:

„Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss einen Zusatznutzen nach § 35a Absatz 3 festgestellt hat, können nicht in eine Gruppe nach Absatz 1 Satz 2 einbezogen werden.“

Der BAH erachtet diese Maßnahme als sachgerecht, um

- die rechtliche Kollision zwischen AMNOG- und Festbetragsystem aufzulösen und langwierige Rechtsstreite abzuwenden, die andernfalls sehr wahrscheinlich werden;
- die Bewertung eines durch den G-BA ermittelten Zusatznutzens und bei Vorliegen eines vereinbarten Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V nicht durch die Überführung in eine Festbetragsgruppe vor Ablauf von Unterlagen- und Patentschutz ad absurdum zu führen;
- einen Anreiz für Forschung und Entwicklung nicht nachhaltig zu schwächen und
- verlässliche Rahmenbedingungen für Innovation, Standort und die Versorgung der Versicherten zu sichern.

Davon unabhängig stellt der BAH klarstellend fest, dass

- nachweislich auch die Arzneimittel regelmäßig für die Versorgung der Versicherten relevant sind, denen (noch) keinen Zusatznutzen nach § 35a SGB V zuerkannt werden konnte und
- darüber hinaus der Wert eines Arzneimittels nicht allein auf das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zurückzuführen ist.

Lösungsansatz für die sog. NuB-Lücke

Im Rahmen der Reformbemühungen an der Schnittstelle ambulanter und stationärer Versorgung und u. a. bei einer Einführung sog. Hybrid-DRG ist darauf zu achten, dass die Finanzierung neuer Therapien gewährleistet wird, um Patientinnen und Patienten schnellstmöglich versorgen zu können. Langwierige, bürokratische und weitestgehend intransparente Verfahren im stationären Sektor können vermieden werden, wenn der zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer verhandelte Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V unmittelbar Anwendung findet. Dazu schlägt der BAH konkret vor, das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK) zu verpflichten, eine extra-budgetäre, bundesweit gültige NUB (neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode) mit einem Entgelt in Höhe des Listenpreises (ApU § 78 Abs. 3 AMG) vier Wochen nach Marktzutritt eines innovativen Arzneimittels festzulegen und anschließend auf Basis des Erstattungsbetrags (ApU § 78 Abs. 3a AMG) zu bestimmen.

Abschaffung der „Importförderklausel“

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

Schlussbemerkung

Der BAH tritt für den Ausbau robuster Lieferketten und den freien Warenverkehr ein, um nicht nur in Deutschland und Europa die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu sichern sowie den wirtschaftlichen Wohlstand und die soziale Sicherung entlang der Wertschöpfungskette weiterzuentwickeln. So sollten bei allen sozialrechtlichen Regelungen, wie z. B. Herstellerabschlägen und Preismoratorium, stets die Versorgungsaspekte mit bedacht werden. Die nicht nur pandemiebedingten gesteigerten Herausforderungen der Sozialsysteme dürfen keinesfalls zu einem Überdrehen der Regulierungsschrauben und zum „Sparen am falschen Ende“ führen.

Vielmehr fordert der BAH den Gesetzgeber auf, das Gesundheitswesen nachhaltig zu entwickeln. Dafür sind die Möglichkeiten, Patientinnen und Patienten **mit** Arzneimitteln effektiv und effizient zu versorgen, anzuerkennen und weiter auszubauen. So werden langfristig Kosten im Gesundheits- und Sozialwesen eingespart sowie der Erhalt oder die Wiederherstellung menschlichen Wohlbefindens, individueller Leistungsfähigkeit für Beruf und Familie/persönliches Umfeld ermöglicht sowie auch ein erheblicher volkswirtschaftlicher Nutzen generiert.

Viele Krankheiten sind noch nicht (ausreichend) therapierbar. Neue Erkrankungen wie die COVID-Infektion müssen bekämpft und durch Impfstoffe verhindert werden. Dies erfordert die Erforschung und Entwicklung gänzlich neuer Wirkstoffe, aber auch neuer Dosierungen und Darreichungsformen auf Basis bereits bekannter Substanzen oder die Suche nach neuen Anwendungsgebieten. Dieses stellt im Besonderen ein Innovationspotenzial des Mittelstands dar. Die aktuelle SARS-COV2-Krise macht deutlich, ohne Impfstoffe und arzneiliche Therapien sind die Menschen nicht zu schützen, ist ihr Leid nicht zu heilen oder wenigstens zu lindern.

Insgesamt sind für die Arzneimittel-Hersteller und ihre Mitarbeitenden wie für jede Berufsgruppe und jeden wirtschaftlichen Akteur Planungssicherheit und nachhaltige Sicherung von Forschung, Produktion und Absatz essenziell. Sie sind im Vergleich von deutlich größerer Bedeutung als punktuelle, aber nicht nachhaltige Maßnahmen unter dem Deckmantel scheinbarer Förderung. Vielmehr ist die Auskömmlichkeit langfristig zu sichern

und damit die Basis für Entwicklung von innen heraus, also auch für die dafür erforderlichen Investitionen, zu schaffen. Entsprechend sind die arznei- und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern und langfristig wirkende Anreizsysteme zu entwickeln.

Bonn/Berlin, 11. Juli 2022

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

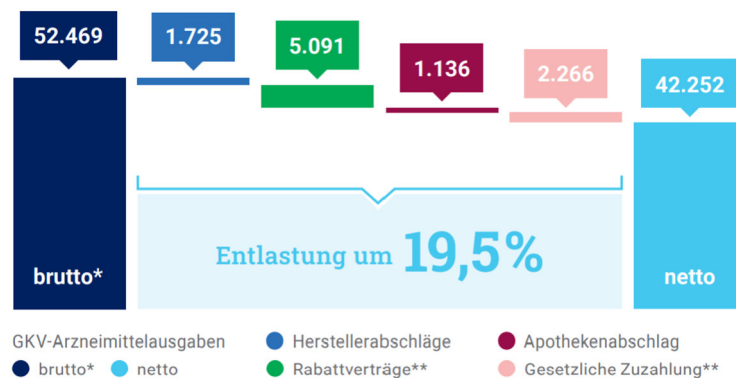
Anlagen

- Rechtsgutachten Arzneimittelpreisregulierung AMNOG-System Festbetragssystem (Vollfassung)
- Rechtsgutachten Arzneimittelpreisregulierung AMNOG-System Festbetragssystem (Zusammenfassung)

Anhang 1

Jedes Jahr entlasten Arzneimittel-Hersteller, Apotheken, Patientinnen und Patienten die gesetzliche Krankenversicherung. Im Jahr 2021 beliefen sich die GKV-Ausgaben für Arzneimittel auf 52 Mrd. Euro (brutto). Durch Herstellerabschläge, Rabattverträge, den Apothekerabschlag und auch die gesetzliche Zuzahlung reduzierten sich diese Ausgaben um rund 19,5 Prozent auf 42 Mrd. Euro (netto).¹⁰

GKV-Arzneimittelausgaben in Mio. Euro



* Einsparungen durch Erstattungsbeträge sind bereits berücksichtigt
** BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2022

¹⁰ [BAH Zahlenbroschüre 2021 RZ 22-05-12.indd \(bah-bonn.de\)](#)