

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Regierungsentwurf für ein

Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

vom 27. Juli 2022

Stand der Stellungnahme: 11. August 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

Am 27. Juli 2022 hat die Bundesregierung einen Entwurf für ein Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) verabschiedet. 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 sowie die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln gefährden. Dabei ist der Anteil der Arzneimittel an den GKV-Ausgaben seit Jahrzehnten konstant. Zudem leisten die Arzneimittel-Hersteller einen kontinuierlichen und 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, 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 Arzneimittel-Hersteller.

Nachfolgend wird auf Einzelheiten der beabsichtigten gesetzlichen Regelungen eingegangen.

Analyse und Vorschläge des BAH

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

Ziffer 2.

§ 35a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 12 wird die Angabe „50 Millionen“ durch die Angabe „20 Millionen“ ersetzt.

bb) Nach Satz 12 wird folgender Satz eingefügt:

„Für Arzneimittel nach Satz 11, die am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Umsatzschwelle nach Satz 12 überschritten haben und noch nicht unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V bewertet wurden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zeitlich befristet aussetzen; die Aussetzung lässt die an den Zeitpunkt nach Satz 12 anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.“

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

„In dem Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können; bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bereits gefasste Beschlüsse sind bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechend zu ergänzen.“

In Bezug auf die geplante Änderung des § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V ist zu bedenken, dass die Patienten, die an einer 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 europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ist nämlich, dass es neben den Kriterien, die die Häufigkeit und Schwere der zugrundeliegenden Erkrankung betreffen, keine zugelassenen Therapiealternativen gegen diese Krankheiten gibt oder ein signifikanter Nutzen („significant benefit“) gegenüber allen vorhandenen Therapien vorliegt. Somit sind in letzterem Fall eine bei der EMA nachgewiesene verbesserte Wirksamkeit und Sicherheit Voraussetzungen für den Orphan-Drug-Status. Deshalb ist es nach wie vor geboten, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung und damit der Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung im Rahmen der Nutzenbewertung in Deutschland die Anerkennung als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet bewirken. Beachtenswert ist, dass bisher mehr als zwei Drittel der Zulassungen von Orphan Drugs als Regelverfahren durchgeführt wurden. Nur in den übrigen Fällen kamen besondere Zulassungsverfahren (bedingte Zulassung, Zulassung in Ausnahmefällen unter bestimmten Bedingungen) zur Anwendung. Dabei werden, wie bei den Regelverfahren, ebenfalls und gleich streng die Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit geprüft.

Die Bedingungen, unter denen Orphan Drugs zu entwickeln sind, bleiben besonders und unterscheiden sich deutlich von den „herkömmlichen“ Arzneimittelentwicklungen. Dies betrifft die Ursachenforschung, die Diagnosestellung an sich und die Durchführung von klinischen Prüfungen. Das Gesetz sieht bereits heute im Sinne eines angemessenen Interessenausgleichs zwischen der notwendigen Berücksichtigung von Orphan-Besonderheiten im AMNOG-Bewertungskontext und der Kostenträgerperspektive eine Schwelle für ein differenziertes Vorgehen vor. Diese Umsatzschwelle in Höhe von 50 Millionen Euro hat sich bewährt, wurde implizit bereits durch die Berücksichtigung der Verordnungen im stationären Sektor abgesenkt und erfasst bereits heute die relevanten (wenigen) Orphan-Produkte (< 10% der Orphan Drugs), welche aber beinahe 60% der Orphan assoziierten GKV-

Arzneimittelausgaben ausmachen. Auf dieser Basis haben Arzneimittel-Hersteller ihre Projekte aufgesetzt und müssen aber nun erkennen, dass sie keine verlässlichen Rahmenbedingungen mehr vorfinden. Das wird Arzneimittel-Hersteller dazu zwingen, laufende Entwicklungsprojekte zu überdenken bzw. das Arzneimittel erst zu einem späteren Zeitpunkt in den Markt einzuführen. Investoren werden nachhaltig abgeschreckt. Im Ergebnis kann es weniger Therapien für Menschen geben, die ohnehin mit einem seltenen Leiden hart getroffen sind.

Das Instrument der Umsatzschwelle in der Nutzenbewertung ist zudem unabhängig von den Herausforderungen des GKV-Systems hinsichtlich der Erstattung von Gen-Therapien oder nicht-indikationsspezifischer Wirkprinzipien (z. B. tumoragnostische Onkologika) kritisch zu betrachten. Für diese Fälle sind vielmehr alternative Vertragsmodelle weiterzuentwickeln (u. a. sog. Pay-for-Performance-Verträge oder Preis/Mengen-Modelle), die den Herausforderungen deutlich gerechter werden. Statt einer gesetzlichen Absenkung der Umsatzschwelle in der Nutzenbewertung können die Verhandlungspartner vielmehr die Möglichkeit Mengen-/Volumen-bezogener Preisregelungen unter Würdigung der indikationsspezifischen und nationalen Versorgungssituation anwenden.

Eine weitere Herausforderung stellt bei Orphan Drugs die Evidenzgenerierung dar. So ist die Standard-Methodik der Nutzenbewertung nach AMNOG, die auf große Patientengruppen ausgelegt ist, nicht auf die kleinen Patientengruppen bei seltenen Erkrankungen anwendbar. Dem muss mit anderen Ansätzen zum Umgang mit der vorhandenen Evidenz begegnet werden. Bis dahin sind die derzeit gültigen rechtlichen Regelungen zu nutzen. Die Effektivität und Effizienz in Forschung und Entwicklung, aber auch in der Anwendung von Orphan Drugs bei betroffenen GKV-Versicherten kann außerdem gesteigert werden, in dem man entsprechende Daten generierende oder zusammenführende Register fördert, Versorgungsdaten besser nutzt, den Herstellern einen Zugang zu diesen Daten gewährt, Diagnosestellungen beschleunigt (auch mit Hilfe der Digitalisierung) und medizinische Zentren für seltene Erkrankungen ausbaut.

Die beabsichtigte Änderung in § 35a Abs. 3 Satz 4 (neu) ist im Kontext der Neueinführung des § 130e SGB V (Kombinationsabschlag) zu betrachten. Zu dessen Kommentierung siehe unten.

Ziffer 11.

§ 130a wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erhalten die Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2023 einen Abschlag in Höhe von 12 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Ist der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 in einer Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b abgelöst worden, erhalten die Krankenkassen von Apotheken einen Abschlag in Höhe von 5 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Die Abschläge nach Satz 1 und 2 können durch eine ab dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] abgeschlossene Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist.“

b) In Absatz 3 werden die Wörter „Absätze 1, 1a und 2“ durch die Wörter „Absätze 1, 1a, 1b und 2“ ersetzt.

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

Grundsätzlich

Angesichts weltweit massiv gestiegener Einkaufs-, Energie- und Transportpreise nimmt der BAH die Absicht, den Herstellerabschlag zu erhöhen und 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 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

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](#)

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

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

pandemiebedingten Probleme in den internationalen Lieferketten, die ihrerseits die Zulieferpreise nach oben treiben. Vor diesem Hintergrund befremdet es, dass der Bundesminister für Gesundheit in der Pressekonferenz vom 27. Juli 2022 demgegenüber vermeintliche Empirie der Überforderung anstelle „plausibel erscheinender Argumente“ fordert. Die Belastung sollte nicht erst dann wahrgenommen werden, wenn Mitarbeiterentlassungen, Marktrückzug oder Standortschließungen als Beleg für die Überforderung wahrgenommen werden. Es ist ein Affront gegenüber der Branche, den Unternehmern und den Mitarbeitenden.

Erhöhung des Herstellerabschlags

Laut Gesetzesbegründung sei diese Maßnahme erforderlich, um den Anstieg der Ausgaben für Arzneimittel zu dämpfen. Es wird außer Acht gelassen, dass der Anteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV seit vielen Jahren konstant ist (16 Prozent). Man greift auf kurzfristig wirkende, einseitige und vergleichsweise einfach umzusetzende Maßnahmen zurück und fürchtet abermals, die grundlegenden strukturellen Herausforderungen im Gesundheitssystem jenseits der Arzneimittelversorgung anzugehen. Dabei wird in Kauf genommen, Patienten den gesicherten und zügigen Zugang zu innovativen Arzneimitteltherapien zu erschweren.

Ist diese Abschlagserhöhung anders als das seit 2009 geltende Preismoratorium oder die Regelungen nach § 130b Absatz 3 SGB V (neue Fassung) auch kurzfristig ausgerichtet, so bewirkt sie jedoch dauerhaft ein Signal, das Unternehmen wie Investoren gleichermaßen von einer Investition und Markteinführung in Deutschland zurückschrecken lässt. In Verbindung mit den weiteren beabsichtigten Regelungen nach diesem Gesetzentwurf trägt diese Maßnahme zur Schwächung des Standortes sowie der zukünftigen Patientenversorgung bei.

Die geplante Erhöhung des Herstellerabschlags belastet massiv und undifferenziert alle Arzneimitteltherapien, die innovativen Therapien ebenso wie die patentfreien Wirkstoffe, für die es keinen Festbetrag und damit i. d. R. keinen generischen Wettbewerb gibt. Im Grundsatz liegt dann kein generischer Wettbewerb vor, wenn sich wegen der in diesen Fällen meist vorherrschenden Nischenindikation eine Vermarktung schlicht nicht lohnt. Für diese Produkte gilt zudem das Preismoratorium. Diese für die Versorgung aber allesamt sehr bedeutenden Präparate nun zusätzlich zu belasten, wird die Versorgung betroffener Patienten gefährden.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt der BAH dringlichst, den Herstellerabschlag nicht zu erhöhen. Möchte der Gesetzgeber trotz dieser grundsätzlichen Bedenken von der Herstellerabschlagserhöhung dennoch nicht absehen, sollte aus dem Gesetzestext eindeutig hervorgehen, dass die Erhöhung ab dem 01.01.2023 gilt.

Verlängerung des Preismoratoriums

Der seit 2018 bestehende (und rückwirkende) Inflationsausgleich für Arzneimittel, die dem Preismoratorium unterliegen, ist wichtig und unverzichtbar. Er kann aber die derzeitigen extremen Preissteigerungen nicht 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 mehr möglich sein. In der Folge ist daher mit einer Einschränkung der Arzneimittelversorgung zu rechnen. Daher 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 Industrielandschaft absehbar, die eben auch zu Lasten der Versorgung von Patientinnen und Patienten gehen.

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

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

⁷ [BAH-Stellungnahme Preismoratorium 23.11.2021](#)

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 Lieferkettendiversifikation finanziert werden sollen.

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

- Die Arzneimittel-Hersteller müssen eine Option erhalten, ihre Abgabepreise zweimal im Jahr (z. B. zum 01.01. und 01.07.) im Rahmen des Inflationsausgleichs anzupassen. Denn 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.
- 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.
- Therapie- und patientenrelevante Weiterentwicklungen, insbesondere neue Anwendungsgebiete, sind befristet für fünf Jahre von Festbetrag und Preismoratorium freizustellen sowie vom Substitutionsgebot zugunsten von Rabattvertragsarzneimitteln auszunehmen, soweit sie definierte Schwellen bezüglich der Jahrestherapiekosten und des Jahresumsatzes nicht überschreiten. Denn das sog. erweiterte Preismoratorium bremst die Weiterentwicklung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen aus und belastet vornehmlich die Innovationsanstrengungen des Mittelstandes.
- 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.

- Schließen einer Regelungslücke: Der § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V muss dahin gehend angepasst werden, 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).

Ziffer 12.

§ 130b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „können insbesondere auch“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „kann auch“ durch das Wort „muss“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Stehen für ein Arzneimittel 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 mehr als 20 Prozent des Inhalts der in Verkehr gebrachten Packungen zu erwarten, ist dieser Verwurf bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd zu berücksichtigen.“

c) Absatz 2 Satz 1 erster Teilsatz wird durch folgende Teilsätze ersetzt:

„Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen Zusatznutzen festgestellt hat, soll eine Vereinbarung nach Absatz 1 vorsehen,“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 bis 6 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„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. Ist

für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb derjenigen der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. 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 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie; Satz 2 gilt entsprechend. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist für die Anwendung von Satz 2 bis 5 auf die zweckmäßige Vergleichstherapie abzustellen, die nach den Jahrestherapiekosten die wirtschaftlichste Alternative darstellt. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt, oder findet ein solches Arzneimittel gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, ist auf die zum Vergleich heranzuziehenden Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ein Abschlag in Höhe von 15 Prozent in Ansatz zu bringen.“

bb) Der neue Satz 10 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Wörter „Sätze 7 und 8“ werden durch die Wörter „Sätze 8 und 9“ ersetzt.

bbb) Die Wörter „§ 35a Absatz 3b Satz 9“ werden durch die Wörter „§ 35a Absatz 3b Satz 10“ ersetzt.

e) Absatz 3a Satz 2 bis 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Er gilt ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 1 Satz 12 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Überschreitung der Umsatzschwelle. Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 5 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Anforderung der Nachweise durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 35a Absatz 5 Satz 3. In anderen Fällen, in denen aufgrund einer Nutzenbewertung nach § 35a ein Erstattungsbetrag vereinbart wird, gilt dieser ab dem siebten Monat nach dem die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis. 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. Dieser Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4, 5, 6 oder des Satzes 8 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen.“

f) Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 bestimmten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 9 auszugleichen ist.“

g) Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Satz 1 außerordentlich kündigen.“

h) 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 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Die gekündigte Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

i) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „Vorgaben nach Absatz 1“ durch die Wörter „Vorgaben nach den Absätzen 1 und 3“ ersetzt.

bb) In Satz 4 werden die Wörter „Absatz 3 Satz 5, 6 und 8“ durch die Wörter „Absatz 3 Satz 4 und 9“ 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, sich am Nutzen der Arzneimittel orientierenden 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 Zugang zum deutschen Markt und Neueinführungen werden regelhaft erstattet. Innovationen stehen für Patienten in Deutschland im europäischen Vergleich am frühesten zur Verfügung. Dieser unmittelbare Zugang ist faktisch das Resultat der bestehenden gesetzlichen Grundlage. Dieses lernende System trägt dazu bei, dass relevante Präparate in der Versorgung bleiben und die Zahl sog. Opt-out's seit

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

2017 spürbar zurückgegangen ist.

Das Vorhaben der Regierung bzw. des Gesetzgebers, nun massiv in die bisherige Erstattungsbetragsfindung/-systematik einzugreifen, ist 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. Jeglicher Eingriff in diese sensible Systematik des AMNOG kann diese Balance nachhaltig gefährden. Daher ist es aus Sicht des BAH geboten, die Maßnahmen insgesamt und insbesondere in Bezug auf den neu gefassten Absatz 3 zu überdenken, statt kurzfristig kaum umkehrbare Fakten zu schaffen und ohne ihre Folgen in ausreichendem Maß geprüft zu haben.

Der BAH erkennt sehr wohl das Erfordernis, nachhaltige Antworten auf die finanziellen Herausforderungen zu finden, die mit der Anwendung innovativer Therapien einhergehen können. Diesem Anliegen wird aber am wenigsten gedient, ergreift man nun eine Vielzahl von sich überlappenden Maßnahmen, die insbesondere vor dem Hintergrund des neu gefassten Absatz 3 eine Abkehr vom Interessensausgleich zwischen innovativer Versorgung, zukunftsfähiger Pharma-Standort Deutschland und Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems bedeutet. Man verlässt so den Weg, der im internationalen Vergleich zu (verhältnismäßig) rationalen, transparenten und evidenzbasierten Entscheidungen zur Nutzenbewertung führt und eine geeignete Basis für die Verhandlung eines jeweiligen Erstattungsbetrags darstellt. Die vorgestellten gesetzlichen Änderungen reduzieren deutlich die Planbarkeit und werfen relevante Fragen zur Rechtssicherheit auf. Sie führen daher zu Verunsicherung und im Zweifel zu Rückzug aus dem deutschen Pharmamarkt. Diese Hinführung zu einer einfachen algorithmischen Preisfindung bedeutet eine grundsätzliche Abkehr von der nutzenorientierten Findung des Erstattungsbetrags in dem überwiegenden Teil des AMNOG-bezogenen Marktes.

Darüber hinaus stärken diese Regelungen noch einmal die ohnehin unverhältnismäßig 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 und das System strategieanfälliger. Damit wird der bisher im Grundsatz akzeptierte, gangbare Weg des AMNOG, wonach Unternehmer und GKV-Spitzenverband auf Basis des Nutzenbewertungsergebnisses einen Erstattungsbetrag verhandeln, fahrlässig einseitig zu Lasten des Arzneimittel-Herstellers aufgegeben und durch „holzschnittartige“ Algorithmen ersetzt.

Zur Verpflichtung, Preis-Mengen-Aspekte zu vereinbaren

Der vorgesehenen verpflichtenden Vereinbarung von Preis-Mengen-Aspekten bedarf es insofern nicht, da die bestehende Kann-Regelung in den Verhandlungen bereits angewendet wird und den Vertragspartnern den Freiraum für eine nutzenbasierte und versorgungsgerechte Preisbildung gewährt. Hingegen würde eine Verpflichtung den Verhandlungsspielraum einschränken und kontraproduktiv wirken. Zudem ist die Vereinbarung zur erwarteten Verordnungsmenge und zu Konsequenzen bei Überschreitung bereits in der bestehenden Rahmenvereinbarung nach § 130b SGB V vorgegeben.

Zur Sanktionierung von vermeintlich nicht wirtschaftlichen Packungsgrößen

Es besteht an dieser Stelle insofern kein weiterer Regelungsbedarf, da sich einerseits in der Praxis zeigt, dass das Compounding stetig an Effizienz gewinnt und andererseits bereits Regelungen im Sinne der GKV existieren, wie die sog. Hilfstaxe-Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband e. V.

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 und damit mindestens eine nicht geringfügige Verbesserung der medizinischen Versorgung 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 ist zu bedenken, dass ein erheblicher Zusatznutzen in mehr als 10 Jahren AMNOG aufgrund hoher methodischer Anforderungen vom Gemeinsamen Bundesausschuss eher anekdotisch vergeben wurde. Es ist nicht nur unter Gleichheitsaspekten fragwürdig, dass ein Arzneimittel mit Zusatznutzen nicht mehr kosten darf als ein Komparator, dem gegenüber ein Zusatznutzen nachgewiesen werden konnte. Es wird völlig verkannt, dass u. a.:

- ein geringer Zusatznutzen vorliegt, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte, moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen,

- ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen bedeutet, dass ein Zusatznutzen vorliegt, aber aufgrund nicht ausreichender Evidenz das Ausmaß (noch) nicht zu quantifizieren ist (der Zusatznutzen könnte folglich gering, beträchtlich oder erheblich sein),
- 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,
- sich in vielen Indikationen, gerade im Bereich der sog. Volkskrankheiten, der Zusatznutzen erst nach Etablierung im Versorgungsalltag belegen lässt,
- allein das Vorhandensein einer therapeutischen Alternative im Einzelfall für Arzt und Patient bereits von entscheidender Bedeutung sein kann,
- dem fehlenden Beleg für den Zusatznutzen nicht mit einer fehlenden therapeutischen Wirkung gleichzusetzen ist.

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. Darüber hinaus bildet ein Fortschritt die Basis für den nächsten Fortschritt. Zudem hat das AMNOG zuletzt an mehreren Beispielen gezeigt, dass medizinische Quantensprünge im Bewertungssystem nicht sauber abgebildet werden können und dies zu entsprechend „niedrigen“ Nutzenkategorien führt. Die im Gesetzentwurf angelegte Systematik bedeutet jedoch 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.

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

Zur Gültigkeit des Erstattungsbetrags ab dem 7. Monat nach Inverkehrbringen bzw.Zulassung

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.

Soll aber 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 Interessenausgleichs 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. Nach alledem bedarf es also nicht der Neuregelung zur Gültigkeit des Erstattungsbetrags ab dem 7. Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen, die zudem die Hersteller komplizierten Rückstellungsthematiken und die Einzelkassen regelhaften, administrativ aufwendigen Nacherstattungssituationen aussetzen würde.

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. Die nun im Regierungsentwurf in der Gesetzesbegründung aufgenommene Klarstellung, dass zumindest die vor dem Inkrafttreten von den Vertragsparteien abgeschlossenen oder durch die Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbetragsvereinbarungen von der Gesetzesänderung zunächst unberührt bleiben, ist wichtig, aber nicht ausreichend. Um den Herstellern bei Markteinführungen und Indikationserweiterungen Planungssicherheit zu geben und (taktische) Verzögerungen interessierter Parteien zu vermeiden, sollte zusätzlich eine Übergangsregelung in Artikel 6 des Gesetzentwurfs (Inkrafttretens **und Übergangsvorschriften**) aufgenommen werden, dass die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits laufenden Erstattungsbetragsverhandlungen ebenfalls von der Gesetzesänderung unberührt bleiben (s. weiter Ausführungen unter Artikel 6).

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

Es 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, nachträglich außerordentlich zu kündigen. Der Grundsatz, dass Verträge grundsätzlich zu erfüllen sind („Pacta sunt servanda“), muss auch für den GKV-Spitzenverband als Körperschaft des öffentlichen Rechts gelten. Alles andere ist verfassungsrechtlich hochproblematisch und konterkariert jegliche Planungssicherheit. Es steht zu befürchten, dass (alleine) der GKV-Spitzenverband von dieser Regelung Gebrauch machen wird, um die geplanten Regelungen in § 130b Abs. 3 SGB V, wonach u. a. auch dann, wenn zwar ein Zusatznutzen (gering oder nicht quantifizierbarer) im Rahmen der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellt worden ist, der vereinbarte Erstattungsbetrag trotzdem nicht höher sein darf als derjenige der zweckmäßigen Vergleichstherapie, unmittelbar ab Inkrafttreten des Gesetzes umzusetzen. Würde der Gesetzgeber nachträglich normieren, dass die neue Rechtslage für bestehende Verträge gelten soll, würden die vom Bundesverfassungsgericht (Urteil vom 10. Oktober 2012, Az.: 1BvL 6/07) in einem ähnlich gelagerten Fall der unechten Rückwirkung festgestellten Grundsätze des Vertrauensschutzes und der Verhältnismäßigkeit konterkariert.

Ziffer 13.

Nach § 130d wird folgender § 130e eingeführt:

„§ 130e Kombinationsabschlag

- (1) Für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt und ab dem ... [einsetzen: Datum des zweiten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, erhalten die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent des nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags ohne Mehrwertsteuer.*
- (2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages. Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Verbände nach § 130b Absatz 5 Satz 1 vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die*

Verkündung folgendes Kalendermonats] eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 1.“

Zur Einführung eines 20-prozentigen 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 weitere Abschlagsregelungen. Jedoch ist zu bedenken:

In der Onkologie, wie auch in anderen Therapiegebieten, werden seit jeher standardisiert evidenzbasierte Arzneimittelkombinationen eingesetzt. Eine Kombination ist erforderlich, um z. B. unterschiedliche biologische, für die Erkrankung relevante Strukturen anzugreifen. 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 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 Preise mit vollständiger Berücksichtigung der Kosten von Arzneimittelkombinationen in den jeweiligen Preisverhandlungen. 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 unter Berücksichtigung der Gesamtkosten einschließlich der Aufwendungen für den Kombinationspartner 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. Ohnehin werden die Kombinationen bereits heute in den Erstattungsbetragsverhandlungen umfänglich berücksichtigt, insbesondere, weil bislang Wirkstoffkombinationen in der Preisverhandlung und auch in Schiedsverfahren entsprechend als sog. „Add on“-Kosten preismindernd in Abzug gebracht werden. Insofern wäre der Kombinationsabschlag eine Doppelberücksichtigung.

Unabhängig von den vorgenannten Ausführungen, bleibt unklar, welche Kombinationen der Gesetzgeber erfassen möchte und wie er gedenkt sicherzustellen, dass es zu keinen Wettbewerbsverzerrungen kommt. Ferner lässt die bisherige Formulierung offen, wie bei der

Ermittlung betroffener verordneter Packungen und der Berechnung der Abschläge Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Wettbewerbsneutralität gewährleistet werden. Ein pauschaler Abschlag in dieser Höhe konterkariert zudem die ansonsten am Zusatznutzen orientierte Erstattungsbeitragsverhandlung und schmälert zusätzlich die Bedeutung der Evidenzbasiertheit des Preises.

Vor diesen Hintergründen muss empfohlen werden, von den geplanten Kombinationsabschlägen Abstand zu nehmen.

Zu Artikel 4 Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

In § 1 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. 2870) geändert worden ist, werden nach der Angabe „§ 130a Absatz 1, 1a,“ die Angabe „1b“ und ein Komma eingefügt.

Hierzu wird auf die Ausführungen zur geplanten Erhöhung des Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1b SGB V (neu) verwiesen.

Zu Artikel 6 Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft. (2) Artikel 1 Nummer 18 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2022 in Kraft. (3) Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten und enthält keine Übergangsvorschriften. Das Gesetz soll danach für nahezu alle Vorschriften unmittelbar am Tag nach der Verkündung im Gesetzblatt in Kraft treten.

Wie bereits zu Art. 1 Ziffer 12 e) und f) (§ 130 b Abs. 3a S. 2 – 5 und Abs. 4 S. 3 SGB V) erläutert, ist es erforderlich, über die nun in der Gesetzesbegründung aufgenommene Klarstellung hinaus eine echte Übergangsvorschrift im Hinblick auf die rückwirkende Geltung des vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeitrags ab dem 7. Monat aufzunehmen. Anderenfalls gilt fallbeilartig für die betroffenen Unternehmen, die sich mit ihrem neuen Arzneimittel im ersten Jahr und somit im Nutzenbewertungsverfahren befinden, welches noch nicht abgeschlossen ist, ab dem Inkrafttreten eine andere und für sie auch schlechtere Rechtslage, ohne dass sie sich entsprechend darauf einrichten und kalkulieren konnten. Wenn der Sachverhalt – die Nutzenbewertung – noch nicht 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. Erst spätestens ab dem endgültigen Bundestagsbeschluss ist mit der Verkündung und dem Inkrafttreten der Neuregelung zu rechnen. Ergänzend kann auf die Entscheidung des BVerfG vom 10. Oktober 2012 (Az.:1 BvL 6/07) verwiesen werden. Konkret muss demnach in den Fällen, in denen der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel vor dem oben genannten Zeitraum erstmalig in Verkehr bringt, darauf vertrauen können, dass der Erstattungsbetrag weiterhin erst nach 12 Monaten greift.

Daher schlägt der BAH in Artikel 6 in der Überschrift eine Ergänzung und einen neuen Absatz 4 vor:

„Inkrafttreten und Übergangsvorschrift“

...

„(4) Für Erstattungsbetragsverhandlungen gemäß § 130b SGB V, die am ... (Tag des Inkrafttretens) noch nicht abgeschlossen oder durch die Schiedsstelle festgesetzt sind, gelten weiterhin die Vorschriften der § 130b Absatz 3a Sätze 2 – 5 und Absatz 4 Satz 3 in der bis zum (Tag des Inkrafttretens) geltenden Fassung.“

Weitere Anmerkungen und Vorschläge

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 und
- 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 Festbetragssystem aufzulösen und langwierige Rechtsstreite abzuwenden, die andernfalls sehr wahrscheinlich werden,
- die Bewertung eines durch den Gemeinsamen Bundesausschuss 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. Der jüngste Bericht des GKV-Spitzenverbandes bzw. der diesbezüglich bewertete Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit den Deutschen Bundestag konnte nicht vom Gegenteil überzeugen.

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 langfristige 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-Pandemie 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.

Vor diesem Hintergrund bittet der BAH die Abgeordneten des Deutschen Bundestages, den Regierungsentwurf für ein Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) zu prüfen und dabei die geplanten Regelungen zum § 130a Absatz 1b (Erhöhung des Herstellerabschlags, zum § 130a Absatz 3a (Verlängerung des Preismoratoriums) sowie zum § 130b Absatz 3 („neue AMNOG-Leitplanken“) besonders kritisch zu betrachten. In Bezug auf die „neuen AMNOG-Leitplanken“ sind die kumulativ belastenden Auswirkungen auf bestimmte Präparate durch die zusätzlich beabsichtigten Regelungen, wie Herabsetzung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs, Kombinationsabschläge u.a., zu berücksichtigen.

Bonn/Berlin, 11. August 2022

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

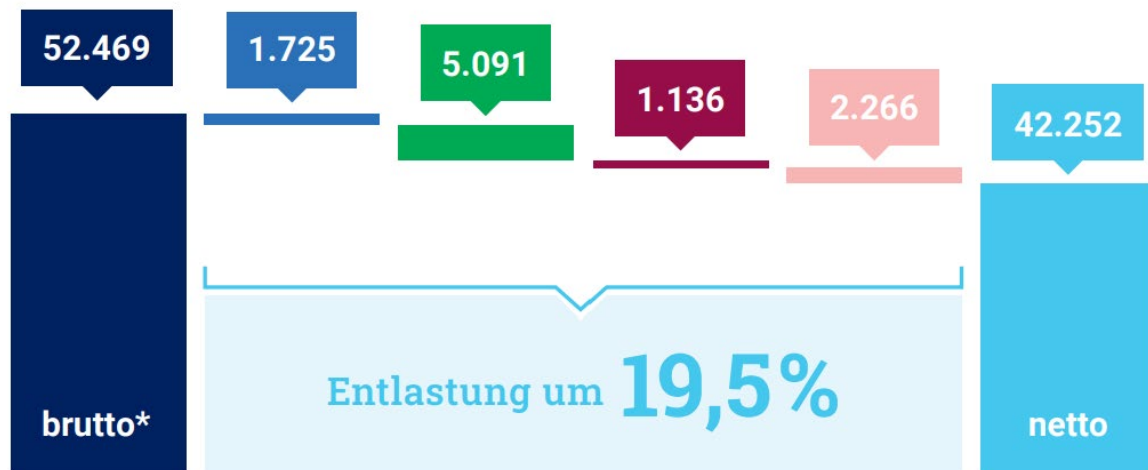
Anlagen

- 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).⁹

GKV-Arzneimittelausgaben in Mio. Euro



GKV-Arzneimittelausgaben

● brutto* ● netto

● Herstellerabschläge

● Rabattverträge**

● Apothekenabschlag

● Gesetzliche Zuzahlung**

* Einsparungen durch Erstattungsbeträge sind bereits berücksichtigt

** BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2022

⁹ BAH Zahlenbroschüre 2021 RZ 22-05-12.indd (bah-bonn.de)