

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG und des BMUV am 20.02.2024

Zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes

Stand: 22.02.2024

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	3
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs.....	5
Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes.....	5
Nr. 14 § 78 Preise.....	5
Artikel 5 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs	6
Nr. 1 § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel.....	6
Artikel 5 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs	7
Nr. 2 § 73 Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung.....	7
Artikel 5 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs	8
Nr. 3 § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel.....	8
Artikel 5 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs	16
Nr. 4 § 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen.....	16

I. Zusammenfassung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz sollen im Wesentlichen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland verbessert werden. Dieses Ansinnen ist positiv zu werten und wird von der AOK-Gemeinschaft uneingeschränkt unterstützt. Der Abbau von bürokratischen Hürden und die Beschleunigung von Prüfverfahren für die Initiierung und Durchführung von medizinischer Forschung ist zu begrüßen, da so sichergestellt werden kann, dass notwendige klinische Studien in Deutschland durchführ- und finanzierbar bleiben. Auch unter diesen Bedingungen muss jedoch weiterhin die Patientensicherheit im Blick behalten werden, die auch bei beschleunigten und vereinfachten Prüfverfahren nicht gefährdet werden darf.

Erhebliche Mehrausgaben und Bürokratieaufbau durch Geheimpreise

Die zugleich vorgesehene Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags zahlt jedoch nicht auf das Ziel einer Standortstärkung ein: Denn damit wird der Forschungs- und Produktionsstandort nicht unterstützt, stattdessen wird die Versicherungsgemeinschaft zulasten der Gewinne pharmazeutischer Hersteller finanziell erheblich belastet. Nicht einmal der Regelungsentwurf folgt den Versprechungen von pharmazeutischen Herstellern, dass mit dieser Regelung niedrigere Erstattungsbeträge ausgehandelt werden können - ein Einsparziel wird nicht formuliert. Anders als im Strategiepapier "Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland" vorgesehen, folgt aus der Regelung zudem ein für die GKV zwingend einzukalkulierender massiver Bürokratieaufbau. Die Lasten der Durchführung und Umsetzung – auch zugunsten von Stellen, die außerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs sind – liegen bei der GKV. Während die Versicherungsgemeinschaft belastet wird, profitieren vor allem die pharmazeutischen Hersteller, aber auch Apotheken. Dabei geht mit der Regelung zudem eine Liquiditätsverschiebung einher, die als zinsloser Kredit der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und anderer Leistungsträger sowie Selbstzahler an die pharmazeutischen Hersteller perspektivisch Milliardenhöhe erreichen wird.

Regelung kollidiert mit einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung

Auch darüber hinaus sind die Folgewirkungen, die mit einem Wechsel von transparenten hin zu geheimen Erstattungsbeträgen einhergehen würden, weitreichend und bleiben nicht abschließend abschätzbar. Es ist zu bezweifeln, dass für alle heute bestehenden Fälle gleichwirksame Auffangregelungen gefunden werden können. Die vorgesehene Regelung kollidiert mit zahlreichen bestehenden Instrumenten der GKV für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung, da bestehende auf Preisver-

gleichen angelegte Instrumente gar nicht oder nicht mehr in der bestehenden Stringenz funktionieren. Im Ergebnis konterkariert diese Regelung das Grundprinzip zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung. Angesichts der abgeschmolzenen Kassenrücklagen sind die Liquiditätsverschiebung sowie die damit einhergehenden Kostensteigerungen in der Versorgung beitragsatzrelevant.

Durch Geheimpreise wird eine Wirtschaftlichkeitsorientierung bereits bei der Verordnung verhindert. Wie unter diesen Umständen Ärztinnen und Ärzte dem Wirtschaftlichkeitsgebot Folge leisten sollen, bleibt ebenso unklar wie die Praxis der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Auch für Apothekerinnen und Apotheker ist es durch die Geheimhaltung nicht mehr möglich zu erkennen, ob die Abgabe eines Importarzneimittels günstiger wäre, vorausgesetzt dass überhaupt noch Importarzneimittel in den Markt kämen. Wirtschaftlichkeitsreserven aus diesem Segment fielen damit weg. Dies führt zu erheblichen Mehrausgaben zulasten der Beitragszahlenden.

Daher lehnt der AOK-Bundesverband die vorgesehene Regelung eines geheimen Erstattungs Betrags ab: sie ist weder notwendig noch sachgerecht. Angesichts der Tatsache, dass offenbar nicht einmal die pharmazeutischen Hersteller in Gänze von der Sinnhaftigkeit eines solchen geheimen Erstattungs Betrags überzeugt sind, wird der Gesetzgeber aufgefordert, den Regelungsvorschlag nicht weiter zu verfolgen - denn der vertrauliche Erstattungs Betrag ist ein Irrweg.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Nr. 14 § 78 Preise

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Regelung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Neuregelung in § 130b Absatz 1c SGB V, nach der pharmazeutische Unternehmen künftig die Möglichkeit erhalten sollen, bei erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff einen vertraulichen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. In diesem Fall können Anspruchsberechtigte vom pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der entstandenen Mehrkosten zwischen dem geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Umsatzsteuer verlangen. Die Zahlungen sollen für diese zehn Tage nach Geltendmachung erfolgen. Der GKV-Spitzenverband erteilt Krankenhäusern und ihren Aufsichtsbehörden sowie jeder natürlichen und juristischen Person, nicht aber Apotheken und Großhandel, Auskunft zur Höhe des Erstattungsbetrags und der Preisdifferenz, soweit diese den Erwerb des Arzneimittels nachweist. Der GKV-Spitzenverband kann hierbei auch Dritte mit der Erfüllung der Aufgabe beauftragen.

B Stellungnahme

Zur Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags siehe Stellungnahme zu Artikel 5 Nr. 3.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass der GKV-Spitzenverband für die hier vorgesehenen Anpassungen Aufgaben einer Prüf- und Auskunftsstelle übernehmen soll, die ohne Finanzierung der sie auslösenden pharmazeutischen Unternehmen bleibt und zudem teilweise sogar außerhalb der Zuständigkeit der GKV liegen. Eine solche Zuschreibung und Finanzierung ist sachfremd und wird – wie die gesamte Regelung zur Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags – grundsätzlich abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.

Artikel 5 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs

Nr. 1 § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Regelung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Neuregelung in § 130b Absatz 1c SGB V, nach der pharmazeutische Unternehmen künftig die Möglichkeit erhalten sollen, beim erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff einen vertraulichen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. In diesem Zuge soll bei der Festsetzung von Festbeträgen für ein neues Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 künftig auch auf den Erstattungsbetrag abgestellt werden.

B Stellungnahme

Zur Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags siehe Stellungnahme zu Artikel 5 Nr. 3. Vor diesem Hintergrund wird die vorgesehene Regelung abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.

Artikel 5 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs

Nr. 2 § 73 Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund des Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetzes. Dabei wird der Verweis auf die zu übermittelnden Preis- und Produktinformationen nach § 131 Abs. 4 Satz 3 SGB V redaktionell korrigiert.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs

Nr. 3 § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Für die Regelungen zum Erstattungsbetrag neuer Arzneimittel wurden mehrere inhaltliche Änderungen vorgesehen:

- Bei erstmaliger Vereinbarung eines Erstattungsbetrags für ein neues Arzneimittel kann der pharmazeutische Unternehmer verlangen, dass der ausgehandelte oder festgelegte Erstattungsbetrag vertraulich bleibt. Damit ergeben sich notwendige Folgeänderungen, in denen der Ausgleichsanspruch der Krankenkassen aus der Differenz zwischen Listenpreis und Erstattungsbetrag einschließlich der Handelsmargen und Mehrwertsteuer festgelegt wird.
- Für die Nacherstattung informiert der pharmazeutische Unternehmer die Krankenkassen unverzüglich nach Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags. Die Nacherstattung soll 10 Tage nach Geltendmachung durch den pharmazeutischen Unternehmer erfolgen, es sei denn, in der Erstattungsbetragsvereinbarung wurde ein anderer Zeitraum festgelegt.
- Für Arzneimittel mit vertraulichem Erstattungsbetrag sind Apotheken von der Pflicht zur Abgabe preisgünstiger Importe befreit.
- Künftig soll bei Arzneimitteln, für die nach der frühen Nutzenbewertung ein Zusatznutzen festgestellt wurde, nicht mehr der tatsächliche Abgabepreis aus anderen europäischen Ländern, weiterhin jedoch die Preise vergleichbarer Arzneimittel herangezogen werden. Dabei bringt der GKV-Spitzenverband ggf. auch vertrauliche Erstattungsbeträge in die Verhandlungen ein.

B Stellungnahme

Der AOK-Bundesverband lehnt die beabsichtigte Neuregelung ab. Die Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags ist mit massivem Bürokratiewachstum sowohl im ambulanten wie auch im stationären Bereich bei steigenden Liquiditätsrisiken verbunden und führt insgesamt zu erheblichen Mehrkosten für die Krankenkassen und damit für die Solidargemeinschaft, ohne dass damit eine Verbesserung der Versorgung erreicht wird.

Rückerstattungs-Management sorgt für hohe Bürokratiekosten

Entgegen den Bestrebungen der Bundesregierung für einen Bürokratieabbau führt der vertrauliche Erstattungsbetrag zu **hohen Transaktions- und Verwaltungsaufwänden** bei den Krankenkassen durch den erforderlichen mehrstufigen, über viele Jahre obligaten kontinuierlichen Prozess zur Rückerstattung der **permanenten Überzahlungen** im Abrechnungsverfahren. Dabei sollen der betroffenen Krankenkasse die notwendigen Angaben für die Abrechnung vom pharmazeutischen Unternehmer übermittelt werden. Hier dürfte es sich auch nicht um eine einmalige, sondern von jeder gesetzlichen Krankenkasse und jedem Leistungsträger zu jedem betreffenden pharmazeutischen Unternehmen **regelmäßig durchzuführende elektronische Übermittlung der Kontakt- und Abrechnungsdaten** handeln. Denn angesichts 14-tägiger Aktualisierungsrhythmen der Preis- und Produktverzeichnisse im Markt und abhängig von den vertraglichen Regelungen zum Erstattungsbetrag können sich eine unbestimmte Zahl an Änderungen ergeben, die regelhaft von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und anderen Leistungsträgern qualitätsgesichert zu erfassen und dem jeweiligen Abrechnungsprozess zugrunde zu legen sind. Für jede Abrechnung sind entsprechende Abrechnungswege aufzubauen. Somit müssen jeweils Stammdaten mit Kontaktadressen und Ansprechpartnern der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen eruiert und in EDV-Systeme eingepflegt, qualitätsgesichert und nachgehalten werden. Daten sind aus dem operativen System zu ziehen und im dispositiven System vorzuhalten, auf deren Basis Datenauswertungen getrennt nach Abrechnungspartner durchgeführt und justiziable zahlungsbegründende Unterlagen erstellt werden, die den betreffenden pharmazeutischen Unternehmen zugestellt werden. Aus der Erfahrung der Abrechnung von Rabattverträgen ist jedoch nicht von einem jederzeit reibungslosen Ablauf auszugehen: Neben einem **Mahnwesen** sind auch geeignete **Strukturen zur Klärung von Rückfragen** und ausstehenden Zahlungen aufzubauen. Der gesamte Prozess von der Implementierung der Abrechnung über die Datenaufbereitung bis hin zur Abwicklung der Abrechnung mit Zahlungsverbuchung, ggf. auch Mahnung sowie einer Klärungsstelle bedarf entsprechender Ressourcen, welche für jeden Anwendungsfall von jeder gesetzlichen Krankenkasse und jedem Leistungsträger im ambulanten und im stationären Bereich vorzuhalten sind.

Regelung umfasst den gesamten Patentmarkt

Auch wenn die beabsichtigte Neuregelung nach der Gesetzesbegründung zunächst nur für neue Arzneimittel gelten soll, so könnte die gesetzliche Regelung ggf. auch breiter ausgelegt werden. Wenn man den Begriff des „neuen Arzneimittels“ im Rahmen des SGB V einheitlich verwendet, könnte eine bloße Zulassungserweiterung auch als „neues Arzneimittel“ gewertet werden, so wie dies bereits im AMNOG-Verfahren praktiziert wird. Auch für diese Arzneimittel könnte dann u. U. künftig ein geheimer Erstattungsbetrag vereinbart werden. Ohnehin würde **perspektivisch** mit der vorgesehenen Neuregelung potenziell **der gesamte Patentmarkt umfasst**; eine

realistische Kostenbetrachtung sollte daher für die Situation bei vollständiger Umsetzung erfolgen. Aktuell findet eine entsprechende Differenzberechnung lediglich einmalig für den begrenzten Zeitraum zwischen Bekanntwerden bzw. Meldung des verhandelten Erstattungsbetrages in den Preis- und Produktverzeichnissen und seiner rückwirkenden Geltung statt. Danach greift die korrekte Meldung in den Preis- und Produktverzeichnissen, die automatisch Grundlage für sämtliche Abrechnungsprozesse ist. Dies ist bei einem geheimen Erstattungsbetrag ausgeschlossen, eine ressourcenintensive Rückabwicklung des Differenzbetrages für den mehrjährigen Unterlagenschutz muss dauerhaft eingeplant und umgesetzt werden.

Diese dauerhafte Nacherstattung wird auch nicht dadurch praktikabler und legitimer, wenn man sie mit der Abrechnung von Rabattverträgen gleichsetzt: Denn selektive Rabattverträge gehen Krankenkassen freiwillig und üblicherweise in standardisierten Vereinbarungen ein, in denen sie auch die aus ihrer Sicht passenden Regelungen zur Abrechnung treffen. Insofern ist der anfallende Transaktionsaufwand selbst bestimmbar. Erfahrungen aus Nacherstattungsverfahren nach § 130b SGB V haben jedoch gezeigt, dass dies für kollektive Abrechnungen nicht zwingend gilt und es hier durchaus zu sehr komplexen Abrechnungsprozessen kommt.

Auswirkungen auf Morbi-RSA / Risikopool

Angesichts bekannter Forderungen von pharmazeutischen Unternehmen nach hochkomplexen Erstattungsbetragsvereinbarungen muss mit einkalkuliert werden, dass multiple Abrechnungsprozesse für ein Produkt anfallen - mit entsprechenden Wirkungen auch auf die **Durchführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs** (Morbi-RSA) und insbesondere des Risikopools. Daraus entstehen zusätzliche administrative Aufwände in Melde- und Prüfverfahren sowie neue Risiken für Fehlzusweisungen. Anders als bei Rabattverträgen müssten Krankenkassen diese Prozesse jedoch bei Umsetzung der Regelung zwingend bedienen und entsprechende Bürokratie neu aufbauen.

Letztendlich ist die Kostenkalkulation des Referentenentwurfs für eine **regelmäßig durchzuführende Nacherstattung** zu niedrig kalkuliert. Für eine seriöse Betrachtung erscheint es notwendig, von einer Umsetzung auszugehen, bei der der Patentmarkt (weitgehend) unter vertraulichem Erstattungsbetrag steht. Dabei würde durch diese Regelung - auch ohne hochkomplexe Abrechnungsfälle - ein beispielloses Ausmaß an zusätzlicher Bürokratie für die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und andere Leistungsträger mit erheblichen Mehrkosten in Höhe eines dreistelligen Millionenbetrags einhergehen, welche nicht von den pharmazeutischen Unternehmen übernommen werden; die Aufwände für weitere Kosten, wie bspw. Rechtsanwälte, wären hier nicht einmal berücksichtigt.

Zeitnahe Nacherstattung nicht zu erwarten

Der aufwändige und langwierige Prozess der Nacherstattung führt für die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und andere Leistungsträger zudem zu **erheblichen Liquiditätsverschiebungen**, für die bei den Krankenkassen keine Rücklagen vorhanden sind. Das IGES-Institut hatte zuletzt für 2023 AMNOG-Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen zugunsten der GKV in Höhe von 8,3 Mrd. € prognostiziert¹ und damit ein Volumen, was die Rabatterlöse der GKV aus den bestehenden Selektivverträgen weit überschreitet. Eine Vorfinanzierung selbst von Teilen dieser Summe über die Dauer des Nacherstattungsprozesses – also ggf. über Monate – kann von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und anderen Leistungsträgern nicht geleistet werden. Dabei gibt die vorgesehene Regelung zwar zunächst ein Zahlungsziel von 10 Tagen nach Geltendmachung der Ansprüche vor, weicht dieses jedoch direkt wieder auf und überlässt letztlich das zu realisierende Zahlungsziel den Vereinbarungspartnern und der Schiedsstelle. Damit ist zu erwarten, dass es hier regelhaft zur längeren Nacherstattungsverfahren kommt. Dabei gilt: Je höher das Finanzvolumen der Nacherstattungen, desto höher ist das Risiko für potenzielle Schieflagen aufgrund von Zahlungsausfällen, wenn pharmazeutische Hersteller Zahlungen verzögern oder gar nicht leisten.

Gerade hier zeigt sich, dass der Verweis auf Abrechnungsverfahren der Krankenkassen für einen Selektivvertrag nicht trägt: Denn bei diesen kann jede Krankenkasse selbst abwägen, ob sie mit einem pharmazeutischen Unternehmen zu einem Präparat überhaupt eine Vereinbarung treffen will und zu welchen Konditionen - oder ob sie dies ablehnt, bspw. auch wegen vorhergehender Konflikte. Solche Auswahlprozesse sind jedoch bei kollektiven geheimen Erstattungsbeiträgen ausgeschlossen. Und anders als im Selektivvertrag hat die Krankenkasse im Kollektivvertrag **keine Sanktionsmöglichkeiten für fehlende Vertragstreue**.

Zunehmende Spreizung zwischen Listenpreis und tatsächlichem Erstattungsbeitrag sorgt für Preissteigerungen

Mit vertraulichem Erstattungsbeitrag ist davon auszugehen, dass die **Spreizung zwischen dem Listenpreis und dem tatsächlichen Erstattungsbeitrag künftig zunehmen** dürfte. Denn angesichts der deutlichen Informationsschieflage in den Erstattungsbeitragsverhandlungen aufgrund intransparenter Erstattungsbeiträge für die konkurrierenden pharmazeutischen Unternehmen dürfte sich die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbands zu einem neuen Arzneimittel verschlechtern. Wenn aber Erstattungsbeiträge künftig in geringerem Ausmaß ggü. den vormalig

¹ https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e29580/e40795/e40796/e40798/attr_objs40800/MOVS-Maag-et al-141023_ger.pdf

aufgerufenen Preisen bei Inverkehrbringen absinken, so signalisieren die erwartbar weiter ansteigenden Listenpreise für diese Präparate im Anwendungsgebiet künftig ein höheres Preisniveau, welches als Benchmark für die Folgepräparate gilt. Umso größer die Spreizung zwischen tatsächlichem Erstattungsbetrag und Listenpreis, umso schwieriger dürfte es jedoch für den GKV-Spitzenverband werden, den Erstattungsbetrag jeweils auf ein sachgerechtes Maß abzusenken. Denn damit steigen auch die Kosten, die der pharmazeutische Unternehmer in der Nacherstattung übernehmen muss: Nicht nur das Delta zu seinem abgesenkten Preis, sondern auch die überhöhten Handelsmargen von Apotheken und Großhandel sowie die Mehrwertsteuer. Damit entfaltet der **überhöhte Listenpreis** noch stärker als bislang eine (negative) Wirkung **als Preisanker im Marktsegment**.

Zu höheren Preisen trägt auch bei, dass **Importe als Marktkonkurrenz** hier künftig **ausfallen** und somit ein Solitärstatus eines neuen Arzneimittels zementiert wird. Ohne Wettbewerb und ohne Preistransparenz werden die Erstattungsbeträge noch höher ausfallen, die **Wirkung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV-FinStG) wird konterkariert**. Dieses hatte insbesondere durch die Leitplanken die GKV-Position unterstützen wollen, um die bestehende Überzahlung im Markt zu reduzieren. Auch vor diesem Hintergrund erscheint es nicht nachvollziehbar, warum der Gesetzgeber nunmehr die pharmazeutischen Hersteller unterstützen will. Denn bekanntlich sind etliche Regelungen des GKV-FinStG noch nicht vollständig umgesetzt, die Einspareffekte liegen daher bislang weit unter den Erwartungen.

Im Gegensatz zu anderen Ländern keine vierte Hürde

Dass es mit Umsetzung eines vertraulichen Erstattungsbetrags für die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und andere Leistungsträger zu **niedrigeren Erstattungsbeträgen** kommt, wie nach der Regelungsbegründung von pharmazeutischen Herstellern in Aussicht gestellt wurde, ist **nicht zu erwarten**. Dabei trägt der Verweis auf die vertraulichen Preise anderer Länder nicht: So kombinieren die anderen europäischen Staaten ihre vertraulichen tatsächlichen Preise mit einer Auswahl der erstatteten Anwendungsfälle. Gerade diese Option – eine 4. Hürde – ist jedoch in Deutschland nicht intendiert. Aber nur so entstehen in der Verhandlung gleichlange Spieße, wenn beide Verhandlungspartner die gleichen Rechte haben. Solange der GKV-Spitzenverband jedoch alleine unter Kontrahierungszwang steht, dürfte diese Regelung auch deshalb erhebliche Mehrkosten für die Solidargemeinschaft bedeuten.

Wirtschaftlichkeitsorientierung bei der Verordnung und Abgabe wird unmöglich

Und schließlich sei darauf hingewiesen, dass **für Ärzte die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels mit geheimem Erstattungsbetrag nicht mehr ablesbar** ist. Zur Vermeidung einer unwirtschaftlichen Verordnung müssten Arzneimittel mit vertraulichem Erstattungsbetrag daher regelhaft nachrangig verordnet werden – ein Vorge-

hen, was voraussichtlich nicht gewünscht und ggf. auch nicht berechtigt ist. Andernfalls wäre eine nicht zu rechtfertigende Ausgabenlast aufgrund unwirtschaftlicher Verordnungen zu befürchten. Denn wie unter diesen Umständen Ärzte dem Wirtschaftlichkeitsgebot Folge leisten sollen, bleibt ebenso unklar wie die Praxis der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Angesichts der Bedeutung des hier tangierten Patentarzneimittelmarktes für das Ausgabenvolumen werden Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V nicht mehr kalkulierbar und damit faktisch weitgehend obsolet.

Auch eine wirtschaftliche Abgabe in Apotheken ist damit konterkariert: Soweit für ein Arzneimittel mit vertraulichem Erstattungsbetrag überhaupt noch Importarzneimittel in den Markt kämen, wäre **für Apotheken die Preisgünstigkeit der Präparate nicht mehr auszumachen** – die Pflicht zur Abgabe preisgünstiger Importe würde aufgehoben; die Wirtschaftlichkeitsreserven aus diesem Segment fielen damit weg. Diese betreffen nicht nur die über 300 Mio. € an direkten Einsparungen ggü. dem Originalpräparat², sondern auch den **Wegfall des Vertragswettbewerbs im Patentmarkt**. Denn Rabattverträge wären damit kaum noch platzierbar. Infolge des fortgesetzt überhöhten Preisniveaus ist auch zu erwarten, dass der **generische Wettbewerb bei neuen Arzneimitteln künftig auf einem noch höheren Preisniveau** aufsetzen dürfte bzw. überhöhte Gewinnerwartungen und Planungsunsicherheit erzeugt.

Einzigartige Rahmenbedingungen im deutschen Arzneimittelabsatzmarkt

Der Regelungsentwurf verweist darauf, dass mit der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags der Arzneimittelabsatzmarkt Deutschland attraktiver gestaltet werden soll. Angesichts des in Deutschland im europäischen Vergleich einzigartigen freien Marktzugangs mit unmittelbarer Erstattung zu initial frei gewählten Preisen ist die Notwendigkeit dieser Maßnahme kaum nachvollziehbar und mehr als fraglich. Dem stehen (wie auch vom Gesetzgeber beim GKV-FinStG anerkannt) bereits heute überhöhte Arzneimittelpreise im Patentmarkt und steigende Krankenversicherungsbeiträge mit Überschreitung der Grenze von 40 Prozent für die Sozialbeiträge gegenüber. Zuletzt hatte das IGES-Institut für 2022 AMNOG-Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen zugunsten der GKV in Höhe von 5,5 Mrd. € berechnet. Außerdem reduzierten sich die GKV-Ausgaben um 1,5 Mrd. € aufgrund der reduzierten Handelsmarge³ – diese Summe müsste demnach künftig von pharmazeutischen Unternehmen zusätzlich zugunsten der GKV aufgebracht werden. Und selbst

² <https://www.bai-online.de/zahlen>

³ [https://www.iges.com/kunden/gesundheit/forschungsergebnisse/2023/amnog-rabatte/index_ger.html#:~:text=Die%20Abschl%C3%A4ge%20auf%20den%20Einf%C3%BChrungspreis,Milliarden%20Euro%20\(2021\)%20bzw.](https://www.iges.com/kunden/gesundheit/forschungsergebnisse/2023/amnog-rabatte/index_ger.html#:~:text=Die%20Abschl%C3%A4ge%20auf%20den%20Einf%C3%BChrungspreis,Milliarden%20Euro%20(2021)%20bzw.)

dann wäre für die GKV noch kein zusätzlicher Euro Rabatt geflossen, die Mehrkosten für Transaktion und Liquiditätsverschiebung sowie die weiteren Kollateralschäden der Regelung durch unwirtschaftliche Arzneimittelversorgung noch nicht gedeckt – die Regelung also mitnichten kostenneutral. Angesichts des voraussichtlich weiter ansteigenden Volumens, was künftig per Nacherstattung ausgeglichen werden soll, ist nicht zu erwarten, dass die durch die Regelung anfallenden Mehrkosten der GKV auch nur ansatzweise gedeckt werden.

Wenn Rabatte aus dem AMNOG-Prozess demnach künftig von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und anderen Leistungsträgern sowie Selbstzahlern als zinsloses Darlehen den pharmazeutischen Herstellern gewährt werden müssen, finanzieren die Versicherten über steigende Zuzahlungen und Versichertenbeiträge der Pharmaindustrie die Möglichkeit für höhere Gewinne im Ausland. Damit werden den Versicherten erhebliche Mehrkosten aufgebürdet für ein Marktsegment, welches dieser Unterstützung gar nicht bedarf. Zugleich resultiert aus dem Mehr an Bürokratie und Kosten nicht einmal eine verbesserte Versorgung.

Insgesamt kann mit Umsetzung der vorgesehenen Regelung die nach SGB V geforderte Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung nicht mehr sichergestellt werden. Daher lehnt die AOK die Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags ab.

Verzicht auf Abgabepreise in anderen europäischen Ländern nachvollziehbar

Der AOK-Bundesverband unterstützt hingegen den Regelungsvorschlag, von der Einbeziehung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern bei der Verhandlung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags abzusehen. Denn faktisch ist es aufgrund der Vertraulichkeit der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern nicht gelungen, über diesen Weg zu sachgerechteren und realistischeren Erstattungsbeträgen zu gelangen. Die damit ursprünglich verbundene Korrektur aufgrund überhöhter Preisforderungen in Deutschland konnte nicht realisiert werden. Insofern ist dieser Parameter verzichtbar, seine Streichung folgerichtig. In diesem Zuge sollte zugleich der Verhandlungsparameter „Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel“ nach § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V gestrichen werden. Denn dieser Parameter unterstützt grundsätzlich den Preisauftrieb und erweist sich v. a. in Anwendungsbereichen mit hoher Rate an Neuzugängen als problematisch.

C Änderungsvorschlag

Artikel 5 Nr. 3 a)

Keiner.

Artikel 5 Nr. 3 b)

Keiner.

Artikel 5 Nr. 3 c)

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.

Artikel 5 Nr. 3 d) aa)

Keiner.

Artikel 5 Nr. 3 d) bb)

Keiner.

Artikel 5 Nr. 3 e)

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.

Artikel 5 Nr. 3 f)

Keiner.

Artikel 5 Nr. 3 g)

Keiner.

Artikel 5 Nr. 3 h) aa)

Ergänzend wäre Satz 3 zu streichen.

Artikel 5 Nr. 3 h) bb)

Keiner.

Artikel 5 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs

Nr. 4 § 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zuge der Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags. Dabei wird der Verweis auf die berechtigten Datenempfänger nach § 131 Abs. 4 SGV redaktionell korrigiert.

B Stellungnahme

Zur Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags siehe Stellungnahme zu Artikel 5 Nr. 3. Vor diesem Hintergrund wird die vorgesehene Regelung abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.