

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Die Arzneimittel-Importeure e.V.
Datum:	02. Februar 2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 5, § 130b SGB V, Ziffer 3	<p>§ 130b wird wie folgt geändert:</p> <p>a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ gestrichen.</p> <p>b) In Absatz 1 wird Satz 6 aufgehoben.</p> <p>c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:</p> <p>„(1c) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren, dass der Erstattungsbetrag</p>	Allgemeine, inhaltliche und rechtliche Anmerkungen.	vgl. anhängendes Schreiben vom 02.02.2024	vgl. anhängendes Schreiben vom 02.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes abweichend von § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 nicht übermittelt wird.“</p> <p>d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 1 werden die Wörter „Absatz 1 oder 3“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.</p> <p>bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.</p> <p>e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:</p> <p>„(4a) Wird der Erstattungsbetrag gemäß Absatz 1c unter Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 vereinbart oder festgesetzt, ist die Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag einschließlich</p>			

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags nach Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 oder nach Absatz 4 Satz 3 auszugleichen. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Zahlung nach Satz 1 innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs an die Krankenkasse zu leisten; bei der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags kann von dieser Vorgabe abgewichen werden. Der pharmazeutische Unternehmer meldet</p> <ol style="list-style-type: none"> den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungs- 			

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>dauer des Erstattungs Betrags sowie die nach Satz 1 zu erstattende Preisdifferenz unverzüglich nach der Vereinbarung oder Festsetzung und nach Änderungen an jede Krankenkasse und an die zentrale Stelle gemäß § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel und</p> <p>2. bei der Meldung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 anstelle des vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags einschließlich der Rabatte nach § 130a den Verzicht auf die Übermittlung des Erstattungsbetrags aufgrund einer Vereinbarung gemäß Absatz 1c.</p> <p>Das Nähere zur Übermittlung der Angaben nach Satz 3 Nummer 2 ist in der Vereinbarung nach § 131 Absatz 4 Satz 5 zu bestimmen. § 129 Absatz 1 Nummer 2</p>			

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbeitrag unter Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 vereinbart oder festgesetzt wurde.“			
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Die Arzneimittel-Importeure e.V. • Im Holzhau 8 • D-66663 Merzig

Bundesministerium für Gesundheit Ref. 112

██████████
Rochusstrasse. 1
53123 Bonn

Per mail: ██████████

2. Februar 2024

Stellungnahme der Arzneimittel-Importeure zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG)

Sehr geehrte Frau ████████ sehr geehrte Damen und Herren,

wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 26. Januar 2024, mit dem Sie uns den vorgenannten Referentenentwurf übersandt haben, zu dem wir gerne Stellung nehmen.

Vorab dürfen wir auf unser Schreiben vom 22. Januar 2024 an Herrn MD Thomas Müller (Abteilungsleiter 1) hinweisen, in welchem wir über den Zusammenschluss der beiden Verbände „Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V.“ (VAD) und „Bundesverbands der Arzneimittel-Importeure e.V.“ (BAI) unter der Bezeichnung „**Die Arzneimittel-Importeure e.V.**“ informiert haben.

Im vorliegenden Stellungnahmeverfahren wurden VAD und BAI gesondert zur Abgabe einer Stellungnahme aufgefordert. Daher möchten wir höflich darauf hinweisen, dass die nachfolgende Stellungnahme im Namen des zusammengeführten Verbandes „Die Arzneimittel-Importeure e.V.“ erfolgt. Im Detail:

Artikel 5, Ziffer 3 (§ 130b SGB V):

Es besteht weder der tatsächliche Bedarf noch ist es unseres Erachtens rechtlich zulässig, die Vorschriften des § 130b SGB V dahingehend zu ändern, dass die nach § 130b festgelegten Erstattungsbeträge vertraulich abgewickelt werden können.

Die Arzneimittel-Importeure e.V.
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig

Phone: +49 (0) 6867/920-1301
Fax: +49 (0) 6867/920-1303
Url: die-arzneimittel-importeure.de

Vorstandsvorsitzender:
Jörg Geller

Stellvertretende Vorsitzende:
Dr. Friederike Hrubesch-Mohringer
Dirk Oltersdorf
Martin Kalveram
Mike Goorman

Bank 1 Saar eG
IBAN: DE36591900000041829010
BIC: SABADE55

AG Merzig
Vereinsregister 1178

Gemäß dem mit dem AMNOG neu eingeführten § 130b Abs. 1 SGB V sind die *Verhandlungen* und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages vertraulich. Mit der jetzt auf Grundlage des von der Bundesregierung am 13. Dezember 2023 beschlossenen Strategiepapiers über die „*Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland*“ geplanten Option einer erweiterten Geheimhaltung soll auch das Verhandlungsergebnis und damit der Erstattungsbetrag geheim bleiben können, so dass lediglich die Kostenträger und der jeweilige pharmazeutische Unternehmer den wahren Preis eines Arzneimittels kennen. Die Patienten und anderen Marktbeteiligten wie Ärzte, Apotheker und Wettbewerber der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen haben diese Information jedoch nicht.

Als Importeure von Arzneimitteln aus dem EU-Markt wenden wir uns, wie mehrfach schon in der Vergangenheit, in aller Entschiedenheit gegen ein solches Vorhaben, das zuletzt 2017 völlig zu Recht vom Gesetzgeber nicht in das damalige GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) aufgenommen wurde.

Kurz zusammengefasst sprechen gegen eine Geheimhaltung exemplarisch folgende Gründe:

1. Eine gesetzliche Verhandlungskomponente dergestalt, dass künftig die Geheimhaltung der verhandelten Erstattungsbeträge vereinbart werden kann, widerspricht den Regelungen des Informationsfreiheitsgesetzes des Bundes bzw. der Länder. Eröffnet der Gesetzgeber nunmehr die Möglichkeit, eine Geheimhaltung von Erstattungsbeträgen zu vereinbaren, so besteht ein Widerspruch zu den bereits getroffenen Grundsatzentscheidungen des Gesetzgebers zum grundsätzlich bestehenden Zugang zu amtlichen Informationen. Schützenswerte Geschäftsgeheimnisse der verhandelnden pharmazeutischen Unternehmer sind nicht ersichtlich; wenn es anders wäre, hätten schon bisher die Erstattungsbeträge nicht öffentlich gelistet werden dürfen.
2. Die Geheimhaltung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V ist ferner nicht mit der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG vereinbar. Das Ziel der Transparenzrichtlinie ist es unter anderem, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt zugänglich zu machen. Genau dies ist im Falle einer vereinbarten Geheimhaltung der Erstattungsbeträge nicht nur nicht möglich, sondern soll sogar bewusst unterlaufen werden. Gesetzlich versicherte Patienten und andere Marktbeteiligte wie Ärzte, Apotheker und Wettbewerber der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen hätten damit keine Möglichkeit der Kenntnisnahme.
3. In der Arzneimittelversorgung in Deutschland ist die Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln sicherzustellen. Der Zusatznutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen wird gemäß § 35a SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet. Entscheidend ist also zunächst einmal ein zusätzlicher Nutzen. Je höher der zusätzliche Nutzen ist, desto höher wird auch der zu erstattende Betrag sein. Dies wird sich auch auf die Höhe der Rabatte auswirken. Je größer der zusätzliche Nutzen ist, desto weniger ist mit der Reduzierung des ursprünglichen Preises durch einen Rabatt zu rechnen. Schein-Innovationen werden dagegen - wenn überhaupt irgendein zusätzlicher Nutzen vorhanden ist - mit einem hohen Rabatt belegt.

Im Sinne der Kostenstruktur des Gesundheitswesens ist nicht ersichtlich, worin das Schutzinteresse der pharmazeutischen Unternehmen – und damit die Rechtfertigung von geheimen Erstattungsbeträgen – im einen wie im anderen Fall bestehen soll. Bei geringen Rabatten können die übrigen Beteiligten von einem hohen Nutzen ausgehen, bei hohen Rabatten werden sie sich fragen, ob der Nutzen überhaupt Mehrkosten rechtfertigt.

4. Es trifft zu, dass der in Deutschland festgelegte Arzneimittelpreis als Referenzpreis in einer Reihe anderer Länder dient. Die in Deutschland vereinbarten Arzneimittelpreise haben dadurch Rückwirkungen auf die europäischen Arzneimittelmärkte, da sich unsere Nachbarländer direkt oder indirekt am hiesigen Preis orientieren. Das wiederum führt im bisherigen System dazu, dass die Preisentwicklung in einem zweiten (und ggf. dritten) Schritt auch hierzulande erheblich moderater verläuft. Durch eine Geheimhaltung des Erstattungsbetrages wären insofern künftig erhebliche Mehrausgaben für die GKV sowie die übrigen Kostenträger zu befürchten. Auch aus europäischer Sicht ist das Vorhaben höchst problematisch, indem bewusst verhindert werden soll, dass die Arzneimittelpreise in anderen Ländern gesenkt werden können.

Durch den Entwurf zum MFG nimmt die Bundesregierung nicht nur billigend in Kauf, dass die Preise im Ausland hoch bleiben, sondern zielt im Interesse der pharmazeutischen Industrie sogar darauf ab, das System der Referenzpreisbildung im Ausland zu unterlaufen. Auch andere europäische Gesundheitssysteme stehen schon jetzt unter finanziellem Druck, welcher sich künftig noch erhöhen würde.

Auch haben die GKV-Beitragszahler in Deutschland ein erhebliches Interesse an einer weiterhin möglichst geringen Preisfestsetzung im Ausland. Nach allgemeinen Marktregeln sind nämlich auch ohne einen gesetzlich definierten Referenzpreismechanismus Auslandspreise dennoch immer eine Referenz für den deutschen Preis. Letztlich würde also eine Geheimhaltung des deutschen Erstattungspreises mittelbar auch zu höheren Preisen in Deutschland führen.

5. Der Gesetzgeber erhofft sich – auf Kosten der Arzneimittelpreise im Ausland – eine bessere Verhandlungsposition der GKV mit höheren Rabatten im Inland. Dies entspricht jedoch nicht den Realitäten. Bei künftig höheren Preisen im EU-Ausland dürfte sich die Verhandlungsposition des GKV-SV eher verschlechtern, und eben nicht verbessern.
6. Schließlich ist in diesem Zusammenhang auch der Import von Arzneimitteln zu berücksichtigen. Als Re- und Parallelimporteure sind wir in der Regel die einzigen Wettbewerber im patentgeschützten Markt neuer Arzneimittel. Diese Funktion wird massiv bedroht, wenn wir die verhandelten Erstattungsbeträge nicht (mehr) kennen. Damit wäre unsere Geschäftsgrundlage – das Generieren von indirekten und direkten Einsparungen für die Kostenträger in Deutschland – bedroht.

Die Importeure werden dann in Teilen gänzlich vom Markt ausgeschlossen (vgl. Ziffer 8). Dies verstößt im Ergebnis ohne Frage auch gegen die Grundfreiheit des freien Warenverkehrs in der EU. Fällt der Import als Wettbewerbsinstrument weg oder wird er stark eingeschränkt, führt auch das perspektivisch zu erheblichen Ausgabensteigerungen im deutschen Arzneimittelmarkt.

Ein Gutachten für unsere Verbände hat kürzlich ergeben, dass durch die indirekten Wettbewerbswirkungen des Imports jährliche direkte und indirekte Einsparungen von fast 4,4 Milliarden Euro entstehen. Folglich stünde nicht nur dieses Volumen zur Disposition, sondern das gesamte Preisniveau in Europa würde sich – in Ermangelung eines sachgerechten Referenzpreises in Deutschland - deutlich erhöhen.

7. Die tatsächlich gezahlten Preise für Arzneimittel müssen weiterhin allen beteiligten Akteuren (neben den Importeuren z.B. auch verordnenden Ärzten, abgebenden Apothekern) bekannt gemacht werden, damit diese ihren gesetzlichen Verpflichtungen der Einhaltung des allgemeinen, in § 12 SGB V verankerten Wirtschaftlichkeitsgebots sowie der darauf basierenden spezialgesetzlichen (z.B. § 129 SGB V) und untergesetzlichen Regelungen nachkommen können. Bisher sieht der Referentenentwurf vor, dass der „Spitzenverband Bund der Krankenkassen... auf Anfrage Auskunft [gibt] über den Erstattungsbetrag und die... zu erstattende Preisdifferenz an 1. Krankenhäuser und die für diese zuständigen Aufsichtsbehörden, 2. jede natürliche und juristische Person...“. Demzufolge erhalten zwar bis zu 8,7 Mio. privat Versicherte ein Auskunftsrecht zum tatsächlichen Preis, Ärzte, Apotheker, andere pharmazeutische Unternehmer wie Importeure aber nicht?
8. Die langjährig bewährten, an der Wirtschaftlichkeit orientierten Rahmenbedingungen des zweitgrößten Ausgabenbereiches der GKV würden komplett ausgehebelt. Die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung wäre stark gefährdet. Insofern steht die vorgesehene Regelung in § 130b Absatz 4a Satz 5 SGB V n.F., wonach § 129 Absatz 1 Nummer 2 SGB V nicht für Arzneimittel gelten soll, für welche ein geheimer Erstattungsbetrag festgesetzt bzw. vereinbart wurde, im Widerspruch zum Wirtschaftlichkeitsgebot. Durch die vorgenannte Regelung wird die Importförderung außer Kraft gesetzt und der Import vom Marktgeschehen ausgeschlossen. Der Apotheker wäre demnach nicht mehr verpflichtet, den zur Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dienenden Regelungen zu folgen, was im Ergebnis zu einem Wegfall der vorbeschriebenen Einsparungen führen würde.
9. Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass die gewählte Konstruktion der Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge anders als heute zu erheblichen Nachteilen für die 8,7 Millionen privat versicherten Beamten, Angestellten und Selbständigen führen kann. Heute zahlen sie in der Apotheke den tatsächlich verhandelten und abgesenkten Preis für das Arzneimittel, und profitieren somit unmittelbar vom ausgehandelten oder festgesetzten Rabatt. Künftig müssten sie bei gewählter Vertraulichkeit zunächst den bei Markteinführung vom pharmazeutischen Unternehmer frei festgesetzten vollen Listenpreis begleichen. Und falls der Versicherungsvertrag nicht die volle Rückerstattung eingereicherter Rezepte vorsieht (z.B. Selbstbehalt oder teilweise Beitragsrückerstattung bei nicht eingereichten Rezepten...), müssten sie die Differenz jedes Mal aufwendig beim betreffenden pharmazeutischen Unternehmen einfordern. Da hier auch Missbräuche denkbar sind, folgt daraus für alle Beteiligten (pharmazeutische Unternehmen, GKV-Spitzenverband, Beihilfe, PKV, privat Versicherte) ein bisher ungeahnter bürokratischer Aufwand.

10. Darüber hinaus können privat Versicherte bei den in der Regel teuren neuen Arzneimitteln auch nicht mehr von preisgünstigen Importen profitieren, weil die Neuregelung bei gewählter Vertraulichkeitsoption einen Parallel- oder Reimport faktisch stark erschwert.
11. Bei den Krankenkassen wird es zu einem Anstieg der wirtschaftlichen Belastung sowie zu einem deutlichen Anstieg des Verwaltungsaufwandes im Rahmen der Abrechnung von Arzneimitteln kommen, deren Erstattungsbeträge geheim gehalten werden. Nach dem aktuellen Abrechnungsprozess rechnen die Krankenkassen auf Basis der geltenden Erstattungsbeträge ab. Im Falle von geheimen Erstattungsbeträgen wird die Krankenkasse in der Zukunft zunächst einmal den gemeldeten Abgabepreis erstatten und in einem weiteren, nachgelagerten Abrechnungsprozess erst nach Monaten den Differenzbetrag zwischen gemeldetem Abgabepreis und festgesetztem Erstattungsbetrag vom pharmazeutischen Unternehmen einfordern. Bereits diese Umstellung führt zu einem deutlichen Anstieg des Verwaltungsaufwandes. Darüber hinaus werden die Krankenkassen gezwungen, die ihnen zustehenden Differenzbeträge über mehrere Monate zu finanzieren, bevor eine Erstattung durch die pharmazeutischen Unternehmen erfolgt. Diese „Vor-Finanzierungen“ bedeuten für die Krankenkassen erhebliche wirtschaftliche Belastungen. Damit widerspricht der Entwurf selbst den in der Pharmastrategie klar festgelegten Bedingungen, wonach „vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie“ führen dürfen.
12. Abschließend ist deutlich darauf hinzuweisen, dass die geplante Regelung zu einer Wettbewerbsverzerrung zu Lasten der Importeure und ggf. auch zwischen den Originatoren führen wird, welche keinesfalls gerechtfertigt ist. Der Referentenentwurf sieht zwar in § 130 b Absatz 4a SGB V n.F. den Ausgleich der Differenz zwischen dem bereits gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag einschließlich der Zuschläge nach der AMPPreisV vor. Allerdings greift dieser Ausgleichsanspruch lediglich im Verhältnis zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen.

Die übrigen Teilnehmer der Handelsstufen (Großhandel und Apotheken) sind hingegen nicht Adressat dieses Ausgleichsanspruchs, womit diese Handelsstufen die auf Grundlage der (höheren) Listenpreise berechneten Zuschläge vereinnahmen dürfen und gerade nicht zu deren Erstattung verpflichtet sind.

Damit führt die geplante Regelung im Ergebnis dazu, dass pharmazeutische Unternehmen, die sich für die Geheimhaltung der Erstattungsbeträge entscheiden, den nicht zur Rückerstattung verpflichteten Teilnehmern der Handelsstufen am Ende wirtschaftliche Vorteile zukommen lassen (dürfen), welche nicht gerechtfertigt sind und sich damit im Markt einen Vorteil verschaffen. Die Importeure sind und bleiben insoweit an die gesetzlichen Vorgaben zur Gewährung von Rabatten etc. gebunden.

Aus den genannten Gründen sprechen wir uns deutlich gegen den wiederholten Versuch der Bundesregierung aus, Transparenz, faire Preise und mithin Einsparungen zu Lasten der Versicherten zu verhindern. Wir wissen uns an dieser Stelle auch vollständig einig mit den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland.

Sofern es bei der im aktuellen Referentenentwurf vorgesehenen Regelung zur Geheimhaltung von Erstattungsbeträgen verbleiben sollte, so wären als Minimallösung die Ärzte und Apotheker sowie die Importeure nach unserer Auffassung zwingend in den Kreis der Auskunftsberechtigten bezüglich der verhandelten bzw. festgesetzten Erstattungsbeträge einzubeziehen.

Mit freundlichen Grüßen

