

## Stellungnahme

Referentenentwurf des Bundesministeriums für  
Gesundheit (BMG) „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung  
der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (GKV –  
Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) vom  
25. Juli 2016

---

*Dokumenten Nr.*  
D 0804

*Datum*  
15. August 2016

*Seite*  
1 von 5

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 25. Juli 2016 den  
Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Stärkung der  
Arzneimittelversorgung in der GKV“ (AM-VSG) vorgelegt, der die  
Ergebnisse des Pharmadialogs der Bundesregierung umsetzen soll. Der  
BDI dankt für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Trotz einiger zu begrüßender Regelungen, greift der Referentenentwurf die  
Verabredungen aus dem Pharmadialog nur ungenau auf. Wesentliche  
Regelungen, wie der Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen, sind nicht  
hinreichend konkretisiert. Zudem sieht der vorliegende Entwurf  
weitreichende – nicht im Pharmadialog diskutierte – Markteingriffe, wie  
z.B. die Verlängerung des Preismoratoriums, vor. Das Ziel einer Stärkung  
des Standortes Deutschland in Forschung und Produktion wird mit dem  
Referentenentwurf nicht erreicht. Vielmehr ist eine substantielle  
Schwächung des Standortes Deutschland für Forschung und Produktion  
durch zentrale Regelungsinhalte des Entwurfes zu befürchten.

Darüber hinaus werden mit dem Referentenentwurf dem GKV-  
Spitzenverband (GKV-SV) und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-  
BA) – in noch größerem Maße als bisher – weitreichende Befugnisse und  
Handlungsspielräume eingeräumt, ohne den pharmazeutischen  
Herstellern grundlegende Mitwirkungsmöglichkeiten zuzugestehen.

**Bundesverband der  
Deutschen Industrie e.V.**  
Mitgliedsverband  
BUSINESSEUROPE

*Telekontakte*  
T: +493020281493  
F: +493020282493

*Internet*  
[www.bdi.eu](http://www.bdi.eu)

*E-Mail*

[I.Benthien@bdi.eu](mailto:I.Benthien@bdi.eu)

## Zu den Regelungen im Einzelnen

### Zu 3 a) Verordnungseinschränkung im Kontext des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V § 35a Abs. 3 (neu) SGB V und § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V

Die vorgesehene Änderung ermöglicht, ohne Zustimmung bzw. Widerspruchsrecht des Herstellers, eine Verordnungseinschränkung, wenn der Zusatznutzen nicht belegt werden konnte und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist.

#### **Der BDI sieht diese Regelung außerordentlich kritisch.**

Zum einen verschiebt sich durch diese Regelung das Verhandlungsgewicht zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-SV unangemessen weiter zum GKV-SV, da nur dieser bei den Beratungen des G-BA sein Interesse einbringen kann. Dadurch verschärft sich auch das Governance-Problem: die Vormachtstellung des GKV-SV im gesamten AMNOG-Verfahren.

Zum anderen bedeutet ein Verordnungsaußchluss auch eine Einschränkung der Therapiemöglichkeiten. Somit wird nicht nur die Therapiefreiheit des Arztes eingeschränkt, sondern auch die Versorgung von Patienten begrenzt.

**Wenn der Gesetzgeber an der Regelung festhalten möchte, dann wäre aus Sicht der Industrie eine Einschränkung der Erstattungsfähigkeit höchstens in Ausnahmefällen gerechtfertigt und unter der Maßgabe zu akzeptieren, dass der Verordnungsaußchluss auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens erfolgt.**

### Zu 3 b) Arzt-Informationssystem § 35a Abs. 3a SGB V (neu) sowie § in 73 SGB V

Im Ergebnisbericht des Pharmadialoges wurde festgehalten, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter Hinzuziehung der Dialogpartner ein Konzept für ein Arztinformationssystem (AIS) entwickelt, das die Ergebnisse der Nutzenbewertung den Ärzten zur Verfügung stellt.

Hierzu sieht der Referentenentwurf vor, dass die Bestimmung der Rahmenvorgaben durch das BMG mittels Rechtsverordnung (RVO) erfolgen soll und diesem dabei das Recht zukommt, Vorgaben zur Wirtschaftlichkeitsbewertung eines Arzneimittels zu treffen. Dem G-BA obliegt die Konkretisierung der Kriterien und die Zurverfügungstellung einer maschinenlesbaren Fassung der Nutzenbewertungsbeschlüsse. Vor Erlass der Rechtsverordnung wird ein Konsultationsprozess des BMG mit den Dialogpartnern stattfinden.

Da sich die Einzelheiten erst im weiteren Verfahren zum Erlass der RVO ergeben, ist die konkrete Ausgestaltung des AIS noch offen.

**Der BDI tritt dafür ein, dass die Therapie- und Verordnungsfreiheit der Ärzte gewahrt bleiben und mit dem System kein zusätzliches Steuerungsinstrument zur Kostensenkung etabliert wird.** Es muss bereits im Gesetz sichergestellt werden, dass regionale Maßnahmen von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen zur Arztinformation und Steuerung des Ordnungsverhaltens den bundesweiten Informationen nicht widersprechen dürfen.

#### Zu 3 d) Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt § 35a Abs. 6 (neu) SGB V

Ein Ergebnis des Pharmadialogs ist, dass die Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt im Falle der Ausweitung des Anwendungsgebietes nur in sehr wenigen, eng begrenzten Fällen vorgesehen ist. Hierbei geht es um neue Arzneimittel, die auf einem in Deutschland bereits im Markt befindlichen Wirkstoff basieren und dennoch eine neue vollständige Zulassung erhalten. Als Abgrenzungskriterium für diese Fälle wurde der Unterlagenschutz bestimmt.

Die im Referentenentwurf enthaltene Regelung widerspricht dem gefundenen Konsens des Pharmadialogs. Die vage Formulierung des Entwurfs führt zur massiven Rechtsunsicherheit für die pharmazeutische Industrie. Weiterhin ermöglicht die Formulierung de facto eine Wiederaufnahme von Bestandsmarkt-Bewertungen, die zu Beginn der laufenden Legislaturperiode abgeschafft wurde und überlässt dem G-BA die Auslegung des Begriffs „wesentlich neues Anwendungsgebiet“.

**Aus Sicht des BDI sollte der § 35 a Abs. 6 (neu) gestrichen werden.** Sollte der Gesetzgeber an der Regelung festhalten, so ist eine vollständige Umsetzung der Regelung analog zum Bericht über die Ergebnisse des Pharmadialogs zwingend erforderlich.

#### Zu 5) Verbesserung der Vergütung von Diagnostika § 87 Abs. 2a Satz 12 (neu) und Abs. 5 Sätze 5 und 6 SGB V

Die vorgeschlagene Regelung, den EBM zukünftig gleichzeitig mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35 a Absatz 3 anzupassen, um die Erstattung erforderlicher Begleitdiagnostika zu ermöglichen, wird ausdrücklich begrüßt.

Die Formulierungen in den Fachinformationen bringen jedoch nicht immer die Notwendigkeit einer Begleitdiagnostik klar zum Ausdruck, auch wenn diese aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Datenlage eigentlich gegeben ist.

Langwierige Entscheidungsprozesse bei der Bewertung von Laborinnovationen zur Aufnahme in den EBM sind das Resultat fehlender Fristen für den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V. Der Gesetzgeber hat dieses Problem erkannt und mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16.7.2015 reagiert. Der Bewertungsausschuss wurde verpflichtet, in seiner Verfahrensordnung auch Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme neuer Laborleistungen und humangenetischer Leistungen in den EBM aufzunehmen. Diese Vorgabe ist jedoch bis dato nicht umgesetzt worden.

Der BDI regt an, den mit dem AM-VSG vorgezeichneten Weg konkreter zeitlicher Vorgaben für den Bewertungsausschuss zu verbreitern. **Daher fordert der BDI eine Frist von höchstens sechs Monaten ab Inkrafttreten des AM-VSG zur Anpassung des EBM. Weiterhin muss mit dem AM-VSG sichergestellt werden, dass die Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes implementiert ist.**

Zu 8 c) aa) Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022  
§ 130a Abs. 3a (neu) SGB V

Der vorliegende Referentenentwurf sieht eine Verlängerung des bestehenden und ursprünglich nur bis Ende des Jahres 2017 laufenden Preismoratoriums bis Ende 2022 vor. Der Herstellerabschlag soll beibehalten werden. Zusätzlich ist beim Preismoratorium ein „allgemeiner Inflationsausgleich“ vorgesehen.

Aus Sicht des BDI ist die geplante Verlängerung des Preismoratoriums aus ordnungspolitischen und verfassungsrechtlichen Gründen abzulehnen. Staatliche Eingriffe wie das Preismoratorium schränken die unternehmerische Planungssicherheit massiv ein und erschweren damit nicht nur die Investitionen in Forschung und Entwicklung, sondern gefährden auch den Standort Deutschland. Kostensteigerungen wie Erhöhung der Rohstoff- und Energiepreise, steigende Lohnkosten sowie zusätzliche Bürokratiekosten, die es seit 2009 in sämtlichen Industriebranchen gegeben hat, bleiben in dem Referentenentwurf unberücksichtigt.

Die Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 stellt aus Sicht des BDI einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer dar. **Der BDI fordert die Abschaffung des Preismoratoriums mit dem Auslaufen des Moratoriums wie gesetzlich vorgegeben zum 31. Dezember 2017.**

Zu 9 b) Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags  
§ 130b Abs. 1b (neu) SGB V

Die Dialog-Partner des Pharma-Dialogs haben verabredet, dass der ausgehandelte Erstattungsbetrag künftig nur den Institutionen zur Verfügung gestellt werden soll, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Diese Vereinbarung zu einer echten Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen ist für die Pharmaindustrie am Standort Deutschland überaus wichtig.

Die derzeitige Praxis der Veröffentlichung der Erstattungspreise führt dazu, dass die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln – wie im AMNOG vorgesehen – nicht sichergestellt ist. Zum einen sehen sich pharmazeutische Unternehmen dazu gezwungen, ihre Produkte aufgrund der internationalen Preisreferenzierungssysteme vom deutschen Markt zu nehmen, wenn kein auskömmlicher Erstattungsbetrag vereinbart werden kann. Zum anderen entstehen durch die sog. Parallelexporte Defizite bei der Versorgung von Patienten in Deutschland.

Der Referentenentwurf greift zwar die Problematik auf, beinhaltet aber keine Konkretisierung zur Lösung der genannten Probleme. **Der BDI bittet den Gesetzgeber, ein Konzept vorzulegen, das eine echte Vertraulichkeit garantiert.**

Zu 9 d) Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung  
§ 130b Abs. 3b (neu) SGB V

Der vorliegende Referentenentwurf sieht die Einführung einer Umsatzschwelle vor, bei deren Überschreitung der Erstattungsbetrag bereits vor Ablauf der der Jahresfrist gelten soll.

Die Geltung des Erstattungsbetrags ab dem zwölften Monat wurde mit dem AMNOG eingeführt und hat sich bewährt. Das Aushebeln des Prinzips durch eine niedrige Umsatzschwelle oder gar die Aufhebung der freien Preisbildung würden die Planungssicherheit für pharmazeutische Unternehmen gefährden, die Finanzierung von Forschung und Entwicklung bedrohen und den Zugang von Patienten zu Innovationen in Deutschland hemmen.

**Der BDI wirbt für eine Streichung der Regelung.**