

Stellungnahme
des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung
(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)
(Bearbeitungsstand 23.10.2020)

Stand der Stellungnahme: 11. November 2020

Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er 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 auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH begrüßt das erklärte Ziel des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), mit dem vorliegenden Entwurf die Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft zu erhalten und die Versorgung zielgerichtet weiterzuentwickeln. Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zum vorgelegten Referentenentwurf eines Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) Stellung nehmen zu können. Im Folgenden gehen wir daher auf einzelne, unsere Mitgliedsunternehmen betreffende Regelungen näher ein.

Regelungen im Einzelnen

Zu Artikel 1, Nr. 32: § 130b Absatz 7 und Absatz 8a

Beabsichtigte Neuregelung

- a) In Absatz 7 werden die Sätze 4 bis 8 gestrichen.
- b) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Der Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort. Bei einem nicht erstmaligen Inverkehrbringen eines anderen Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff, für das ein pharmazeutischer Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff in Verkehr gebracht hat und für das der Erstattungsbetrag nach Satz 1 fortgilt, wird der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages je Mengeneinheit bestimmt; der pharmazeutische Unternehmer kann das Arzneimittel unterhalb dieses Preises abgeben. Abweichend von Satz 1 gelten die Absätze 1 und 4 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Wird für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 nicht. Der Spitzenverband Bund der

Krankenkassen kann von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde Auskunft über das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 3. Das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 auf Grundlage der Regelungen nach Satz 7 veröffentlicht der Spitzenverband Bund der Krankenkasse unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels und des Patentschutzes nach Satz 3 das Kalkulationsmodell des fortgeltenden Erstattungsbetrages nach Satz 1.“

Stellungnahme des BAH

Nach Ansicht des BAH wirft der neue Absatz 8a alte, aber auch neue Fragen und Probleme auf. Der BAH sieht in der Fortgeltung des Erstattungsbetrags, der zu einem bestimmten Arzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers vereinbart oder festgesetzt wurde, über den Ablauf der Fristen für den Unterlagenschutz und den Patentschutz hinaus eine erhebliche Störung der Entwicklung eines wettbewerbsfähigen Marktes. Die Fortgeltung stellt ein Hemmnis für die Entwicklung neuer Zubereitungen bekannter Wirkstoffe dar. Dabei wird gerade in der SARS-CoV-2 ausgelösten weltweiten Pandemie deutlich, wie bedeutsam diese Arzneimittelweiterentwicklungen sind. Mit Fortgeltung des Erstattungsbetrages für patent- und unterlagenschutzfreie Arzneimittel schafft der Gesetzgeber ein weiteres unbefristetes Instrument der Preisreglementierung, das für eine nicht kalkulierbare Zeit zwischen dem Gültigkeitsablauf eines Erstattungsbetrages als Ergebnis der frühen Nutzenbewertung und einer ggf. später folgenden Festbetragsfestsetzung nebst den weiteren Abschlagsregelungen nach § 130a SGB V seine (negative) Wirkung entfalten wird.

Zu alledem mangelt es auch diesbezüglich an Rechtsmitteln, gegen die einseitige Preisfestsetzung vorzugehen, was im Widerspruch zur Transparenzrichtlinie 89/105/EWG steht.

Eine Fortschreibung des Erstattungsbetrages und Übertragung auf neue Arzneimittel allein basierend auf dem Kriterium identischer Wirkstoff stellt eine so weitreichende Maßnahme dar, dass das Nähere nicht allein durch den GKV-Spitzenverband bestimmt werden kann. Die angedachte Benehmensregelung schafft diesbezüglich keine Abhilfe. Die Gefahr, dass der GKV-Spitzenverband im Wissen um die zugrundeliegende Vereinbarung mit dem Erstanbieter diese einseitig zu seinen Gunsten auslegt, verschärft das ohnehin existierende Governance-Problem. Eine Festsetzung eines Erstattungsbetrages für ein neu in den Markt eingeführtes generisches oder biosimilares Arzneimittel kann offenkundig nicht durch eine einfache Umrechnung oder einen bloßen Übertrag erfolgen. Das verdeutlicht auch die Gesetzesbegründung, in der bereits ein Kalkulationsmodell angesprochen ist. **Aufgrund der offensichtlichen Komplexität (beachte MengenkompONENTEN u.a.) und Marktbedeutung**

sollte das Nähere im Rahmenvertrag nach § 130b SGB V, praktischer Weise in einer separaten Anlage, bestimmt werden. Es muss gewährleistet werden, dass durch eine Darstellung des Kalkulationsmodells nicht mittelbar Kenntnisse aus der individuellen Vertragssystematik und damit die Vertraulichkeit der Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag gestört wird. Hierbei ist insbesondere der rückwirkende Vertrauensschutz sicherzustellen.

Der Gesetzestext gibt auch keinen Hinweis darauf, wie der Erstattungsbetrag fortzuschreiben sei, wenn der Wirkstoff eine Besonderheit nach § 130b Abs. 3a Satz 4 SGB V darstellt („Härtefall“). Folglich sollten der GKV-Spitzenverband zusammen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in einer bereits erwähnten separaten Anlage zum Rahmenvertrag nach § 130b SGB V eine Regelung für die Fälle treffen, in denen die Geltung des Abgabepreises nach § 130b Abs. 8a Satz 2 SGB V auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages je Mengeneinheit für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde.

Ein nach Ablauf der Schutzfristen gültiger Erstattungsbetrag ist nicht gleichzusetzen mit dem vereinbarten Erstattungsbetrag nach erfolgter früher Nutzenbewertung, denn nunmehr handelt es sich nicht mehr um ein neues Arzneimittel im Sinne des § 35a SGB V. Daher sollte der Gesetzgeber klarstellen, dass sich mit Ablauf der Schutzfristen für das betroffene sowie vergleichbare Arzneimittel keine (weitere) Pflicht zur Dossiererstellung ergeben kann.

Aus Sicht des BAH besteht keine Veranlassung, den Erstattungsbetrag fortzuführen. Vielmehr kann ein Erstattungsbetrag in den APU im ursprünglichen Sinne („Listenpreis“) überführt werden, der den Abschlägen nach § 130a SGB V unterliegt.

Sofern der Gesetzgeber aber den Erstattungsbetrag für Arzneimittel im generischen oder biosimilaren Markt festschreibt, fordert der BAH über die bereits erwähnten Punkte hinaus und hilfsweise im § 130b Abs. 8a (neu) Folgendes zu berücksichtigen:

- einen Erstattungsbetrag für Arzneimittel im generischen oder biosimilaren Markt als **Erstattungshöchstbetrag** zu definieren (siehe Festbetrag) sowie
- für solche Erstattungsbeträge einen **Inflationsausgleich** analog zu § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V vorzusehen, ohne dass dies zu einer Erhöhung des Abschlags nach § 130a Abs. 3b SGB V führt. Der Inflationsausgleich sollte ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 1 oder 4 SGB V zu berücksichtigen sein.

Aufgrund der Unvorhersehbarkeit zu dem Zeitpunkt, da ein pharmazeutischer Unternehmer und der GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag infolge einer frühen Nutzenbewertung vereinbaren, wie lange dieser Erstattungsbetrag für Arzneimittel im generischen oder biosimilaren Markt Gültigkeit haben wird, sollte dem pharmazeutischen Unternehmer vor Ablauf der Schutzfristen ergänzend das Recht einer Vertragsänderung hinsichtlich der möglichen Ablösung der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V eingeräumt werden.

Zu Artikel 1, Nr. 33: § 131

Beabsichtigte Neuregelung

a) Absätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:

„(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. In dem Rahmenvertrag nach Satz 1 ist das Nähere über die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Datenübermittlung nach Absatz 4 Satz 1 und 2 zu regeln, insbesondere die zur Herstellung einer pharmakologischen-therapeutischen und preislichen Transparenz und die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktinformationen sowie das Datenformat. In dem Rahmenvertrag nach Satz 1 kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Dritte beauftragen. Der Rahmenvertrag nach Satz 1 wird im Hinblick auf die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 einbezogene Produkte im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene für diese Produkte vereinbart.

(2) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 kann sich erstrecken auf

1. die Ausstattung der Packungen,
2. Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung von Preis- und Produktinformationen und für die Auswertung von Arzneimittelpreisdaten, Arzneimittelverbrauchsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten, insbesondere für die Ermittlung der Preisvergleichsliste (§ 92 Absatz 2) und die Festsetzung von Festbeträgen.

(3) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 ist von den Vertragsparteien bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzupassen. Kommt ein Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Vertragsinhalt auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 durch die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V im Benehmen mit den Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten festgesetzt. Die Schiedsstelle gibt den Verbänden nach Absatz 1 Satz 4 vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Kommt der Rahmenvertrag nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. Eine Klage gegen Entscheidungen der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.“

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

„(3a) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 3 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Der Rahmenvertrag oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Rahmenvertrages fort.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Angabe „Abs.“ jeweils durch die Angabe „Absatz“ und die Angabe „Nr.“ durch die Angabe „Nummer“ ersetzt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt: „Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller können Dritte mit der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Satz 1 und 2 beauftragen.“

cc) Im neuen Satz 6 werden der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die Wörter „das Nähere ist im Vertrag nach § 129 Absatz 2 zu regeln.“ angefügt.

dd) Der neue Satz 7 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

bbb) Nach dem Satz 7 wird folgender Satz eingefügt: „Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die Vertragspartner nach § 129 Absatz 2 unverzüglich über Änderungen der der Korrektur zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren.“

ee) Im neuen Satz 11 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ ersetzt.

Stellungnahme des BAH

Für die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung sind die pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz sowie die für die Abrechnung notwendigen Preis- und Produktangaben essentiell. Deshalb ist es nachvollziehbar, dass der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet werden, in einem Rahmenvertrag das Nähere zur Arzneimittelversorgung zu regeln. Ein Erfordernis wird jedoch insoweit nicht gesehen, da sich der bisherige Regelungsrahmen für die Fortentwicklung des Rahmenvertrages als ausreichend erwiesen hat.

Im Fall der angedachten Verpflichtung ist es aber konsequent, bei Nichteinigung oder teilweisen Nichteinigung der Vertragspartner zum Inhalt des Rahmenvertrages eine Schiedsstellenregelung als Konfliktlösungsmechanismus vorzusehen. Der BAH schlägt aber vor, für die Lösung der Konflikte zum Vertragsinhalt des Rahmenvertrages nicht – wie im Referentenentwurf vorgesehen – die AMNOG-Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V zu beauftragen, sondern eine neue eigene Schiedsstelle nach § 131 Abs. 3 SGB V einzurichten. Die AMNOG-Schiedsstelle entscheidet im Falle der Nichteinigung der Vertragsparteien über

die sehr spezifischen Fragen der Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und die entsprechende Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Erstattungsbeträge. Die unparteiischen Mitglieder der AMNOG-Schiedsstelle haben eine spezifische Expertise für die Fragen um die Vergütung der neuen und nutzenbewerteten Arzneimittel. Beim Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung geht es aber um die Herstellung der pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz sowie um die für die Abrechnung der Fertigarzneimittel notwendigen Preis- und Produktangaben, vor allem um die Ermittlung der sehr komplexen „Rabatte“ nach § 130a SGB V. Zudem müssen auch technische Fragen wie die Datenformate und -übermittlung geklärt werden. Diese spezifischen Aufgaben sollten einer eigenständigen Schiedsstelle über die Arzneimittelversorgung nach § 131 Abs. 3 SGB V übertragen werden.

Außerdem:

Weiterentwicklung der Versorgungssicherheit und der therapeutischen Optionen

Die durch SARS-CoV-2 ausgelöste weltweite Pandemie hat sowohl die Dringlichkeit der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und Medizinprodukten als auch die Notwendigkeit, therapeutische Optionen auf Basis bekannter Wirkstoffe entwickeln zu können, mehr als deutlich gemacht. Vor dem Hintergrund spricht sich der BAH dafür aus, weitere gesetzliche Anpassungen vorzunehmen und damit eine wirtschaftliche Grundlage für Investitionen in die Forschung und Entwicklung sowie in die Produktion von neuen Arzneimitteln und von Arzneimitteln mit bewährten Wirkstoffen und deren Vorprodukte am Standort Europa zu sichern.

Weiterentwicklung der Versorgungssicherheit

Die Abhängigkeit bei der Beschaffung von für die Versorgung essentieller Stoffe und Arzneimittel von einer durch die Pandemie getriggerten, zur Protektion neigenden Exportpolitik einzelner Länder, z.B. Indien, sollte dazu führen, wirtschaftliche Anreize für eine Produktion von patentfreien Arzneimitteln und Wirkstoffen am Standort Europa zu schaffen bzw. dafür zu sorgen, dass keine weiteren Abwanderungen von Produktionsschritten nach China oder Indien erfolgen müssen. Der BAH schlägt daher vor, dass die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V derart angepasst werden, dass nicht nur der Preis als Vergabekriterium ausschlaggebend ist, sondern auch ein Standortfaktor („Made in Europe“) berücksichtigt wird. Dieser Faktor sollte umso höher sein, je mehr Produktionsschritte in Europa erfolgen. Die Bezuschlagung von Rabattverträgen sollte verbindlich an drei Partner erfolgen. Zudem sollte bei den Festbeträgen nach § 35 SGB V ebenfalls ein Standortfaktor als Zuschlagkriterium verankert werden.

Weiterentwicklung der therapeutischen Optionen

Die SARS-CoV-2-Pandemie hat darüber hinaus nachdrücklich gezeigt, dass die akademische Wissenschaft und die pharmazeutische Industrie im ersten Schritt nur auf Wirkstoffe zurückgreifen konnten, die bereits verfügbar sind und deren Sicherheitsprofil

bekannt ist. Auch jenseits der aktuellen Pandemie besitzen bewährte Wirkstoffe das Potential für neue therapeutische Optionen. Allerdings nehmen die Festbetragssystematik und das erweiterte Preismoratorium der Weiterentwicklung die wirtschaftliche Grundlage. Therapie- und patientenrelevante Weiterentwicklungen, insbesondere neue Anwendungsgebiete mit Bedarf an therapeutischen Alternativen, sollten daher zeitlich befristet für fünf Jahre vom Festbetrag und Preismoratorium freigestellt sowie vom Substitutionsgebot ausgenommen werden, soweit sie definierte Schwellen bzgl. der Jahrestherapiekosten und des Jahresumsatzes nicht überschreiten. In diesem Zusammenhang ist auch die nun beabsichtigte Manifestierung des Erstattungsbetrags nach Ablauf der Schutzfristen auf dem Niveau des Zeitpunkts der ersten Vereinbarung zu hinterfragen.

In Bezug auf die Antibiotika erweist sich der § 35 Abs. 1 SGB V (hier: Sätze 3 und 4) als nicht ausreichend. Daher sollte die Sätze 3 und 4 wie folgt angepasst werden:

„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, ~~können~~ **sind** von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ~~ausgenommen werden~~ **auszunehmen**.“

Korrektur des § 130a Abs. 3b SGB V

Zum 1. Juli 2018 wurde ein Inflationsausgleich eingeführt, der eine Preisanpassung der dem Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V unterliegenden Arzneimitteln ermöglichen soll. Die Idee des Gesetzgebers ist, dass die gesetzlich mögliche Preiserhöhung im Rahmen des Inflationsausgleichs gleichwohl Einfluss auf andere Steuerungsinstrumente, denen die Arzneimittel-Hersteller unterworfen sind, haben kann. So erhöhen sich z.B. automatisch die Herstellerrabatte nach § 130a Abs. 1 S. 1, 2 SGB V. In dem Zusammenhang hat der Gesetzgeber mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) die gesetzlichen Regelungen zum § 130a Abs. 3b SGB V geändert. Satz 4 wurde neu gefasst:

"...Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands vom 1. August 2009 nach Absatz 3a Satz 2 ergeben."

Somit soll eine Preiserhöhung im Rahmen des Inflationsausgleichs, ohne dass diese Erhöhung durch den Preismoratoriumsabschlag gemindert wird, nicht zu einer Erhöhung des Abschlags nach § 130a Abs. 3b SGB V führen.

Hierbei ergeben sich – wie auch bereits in der gemeinsamen Stellungnahme der Herstellerverbände gegenüber dem GKV-Spitzenverband vom 14. Februar 2020 geäußert – Umsetzungsprobleme, die weiterhin existieren. Im Leitfaden (Umsetzung der Neuregelung nach § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V) ist festgelegt, dass Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich des § 130a Abs. 3b Satz 6 SGB V fallen, von der Neuregelung nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands nicht umfasst werden. Damit ist eine Ablösung des

Generikaabschlages wegen vorangegangener Inanspruchnahme der Inflationsausgleichsregelung nicht möglich. Die einseitige Auslegung dieser Regelung und die resultierende bisherige Umsetzung durch den GKV-Spitzenverband entspricht nicht dem Gesetzeszweck. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll die Nutzung des Inflationsausgleichs „nicht zu einer Erhöhung des Abschlags“ führen. Diese Wortwahl deutet darauf hin, dass keine positive Lösung für den Fall des § 130a Abs. 3b Satz 6 SGB V geschaffen wird, weil es dabei thematisch nicht um die Erhöhung des Abschlags, sondern um die „Ablösung“ des Abschlags geht. Die nun im Leitfaden verankerte Formulierung entspricht also nicht dem Willen des Gesetzgebers, wenn es heißt, dass Arzneimittel im Sinne des § 130a Abs. 3b Satz 6 SGB V von der Neuregelung in Abs. 3b Satz 4 nicht erfasst sind. Die Hersteller-Verbände hatten darauf hingewiesen, dass dieser Passus die Ungleichbehandlung verschärft und zu Wettbewerbsverfälschungen führt. Daher fordert der BAH eine Klarstellung im § 130a Abs. 3b SGB V, die der ursprünglichen Gesetzesintention Rechnung trägt.

Zudem sollte der Gesetzgeber im § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V klarstellen, dass die dort formulierte Ausnahmeregelung auch für die Arzneimittel gilt, welche nach dem 01.08.2009 in Verkehr gebracht wurden oder nicht über § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V auf einen Preisstand vom 01.08.2009 referenzierbar sind (sogenanntes erweitertes Preismoratorium).

Berlin, 11. November 2020

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