

# Stellungnahme

## **Stellungnahme**

**des Bundesverbandes der  
pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**

**zum**

**Referentenentwurf**

**des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der  
Gesundheitsversorgung  
(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz –  
GVWG)**

**Stand: 12. November 2020**

## Stellungnahme

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Darüber hinaus vertritt der BPI in seinem im Jahr 2019 neu geschaffenen Geschäftsfeld „Digitale Transformation“ seine Mitglieder, die sich mit digitalen Gesundheitsanwendungen beschäftigen und auf dem Feld der Digitalen Innovationen tätig sind.

Vor diesem Hintergrund möchte der BPI zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsentwicklungsgesetz – GVWG) Stellung nehmen und bedankt sich für diese Möglichkeit.

### Die Anmerkungen im Einzelnen

#### **Zu Artikel 1 Nr. 8** (Neufassung von § 31 Abs. 5 SGB V)

**Der BPI begrüßt es grundsätzlich**, wenn der Gesetzgeber Ansprüche von Versicherten, die sich in der Praxis bewährt haben, und zunächst übergangsweise vorgesehen waren, nunmehr in die Regelversorgung zu überführen.

#### **Zu Artikel 1 Nr. 32** (§ 130 b SGB V)

#### **Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung**

*Die Regelungen zur Fortgeltung des Erstattungsbetrages nach Wegfall des Unterlagenschutzes bzw. nach Wegfall des Patentschutzes sollen aus redaktionellen Gründen in einen neuen Absatz 8a überführt, um eine bessere Übersichtlichkeit des Gesetzes zu gewährleisten. Darüber hinaus soll geregelt werden, dass für Arzneimittelneueinführungen mit*

## Stellungnahme

*dem gleichen Wirkstoff der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages je Mengeneinheit bestimmt wird.*

Arzneimittel mit patentfreien bewährten Wirkstoffen sichern die Grundversorgung in Deutschland. Dennoch lag der Fokus des Gesetzgebers für diese Arzneimittel insbesondere in den letzten fünfzehn Jahren auf der Begrenzung der Ausgaben. Dies insbesondere durch das 2010 beschlossene Preismoratorium und ein ganzes Bündel weiterer gesetzlicher Maßnahmen und ihrer Anwendung (Rabattverträge, Herstellerabschläge, Festbeträge). Die Kombination dieser Maßnahmen entspricht einem faktisch dauerhaften Preismoratorium mit zusätzlichen Preissenkungsmechanismen für die Mehrzahl der Arzneimittel mit bewährten Wirkstoffen (durch Festbeträge und Rabattverträge) und nach Bedarf regulierbaren zusätzlichen Instrumenten zur Ausgabensenkung der GKV (Herstellerabschläge).

Dadurch wurde insbesondere die Vergütung für Arzneimittel mit bewährten Wirkstoffen gedeckelt und gesenkt: Die Hersteller befinden sich im Schraubstock zwischen sinkendem Ertrag und steigendem Aufwand. Denn parallel zum sinkenden Ertrag stiegen kontinuierlich die Aufwände und regulatorischen Anforderungen an Entwicklung, Herstellung, Dokumentation, Zulassungserhalt und Marktüberwachung im Rahmen der Arzneimittelsicherheit. Unter der langjährigen Preisdeckelung werden auch wichtige Fortentwicklungen bewährter Wirkstoffe verhindert. So sind beispielsweise innovative Darreichungsformen für ältere Menschen mit Schluckbeschwerden oder Indikationserweiterungen in der Pädiatrie für die pharmazeutischen Unternehmer aufgrund des derzeitigen regulatorischen Rahmenbedingungen und des Preisfestsetzungsrahmens nicht wirtschaftlich darstellbar.

Die nunmehr vorgesehenen Regelungen stellen eine weitere Preisregulierung nach unten dar und sind damit ein Ausdruck mangelnder Wertschätzung des Gesetzgebers gegenüber den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, die sich um die Weiterentwicklung von innovativen Arzneimitteln bemühen. **Der BPI** kann diesen Ausdruck mangelnder Wertschätzung nicht nachvollziehen. Die vorgesehenen Regelungen und ihre Einbettung in die bestehenden Preisfestsetzungsmechanismen bieten ein breites Auslegungspotential und werden in der praktischen Umsetzung viele Probleme und Fragen aufwerfen. So ist bereits jetzt abzusehen, dass sie den

## Stellungnahme

Unternehmen keine ausreichende Planungssicherheit und –grundlage geben, sondern schwierige Auseinandersetzungen mit dem GKV Spitzenverband um die Ausgestaltung und Handhabung der Regelungen provozieren.

Darüber hinaus ist schon jetzt deutlich, dass diese Regelungen, die eine Anlehnung an das bestehende Preismoratorium sind, zu einem Hemmnis für Innovationen insbesondere bei neuen Indikationen und neuen Darreichungsformen mit weniger Wirkstoff führen werden. Diese Regelung wäre ein Sargnagel für Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe. Dies ist neben den bereits erwähnten Gründen insbesondere aufgrund der Lehren der derzeitigen Pandemie, in der es gerade darum geht, die Forschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel zu fordern und zu fördern unverständlich und nicht erklärbar. Sollte der Gesetzgeber trotz der Innovationsfeindlichkeit der Regelungen an ihnen festhalten, **mahnt der BPI an**, die Folgen abzumildern und angemessene Regelungen zu finden, um unbillige Härten und eine unsachgemäße Versorgung zu vermeiden.

Ferner hat der **BPI** an der Ausgestaltung der Regelungen **verfassungsrechtlichen Bedenken**. Dies unter anderem in der Regelung des § 130b Abs. 8a Satz 2 SGB V n.F. Mit dieser Regelung erfolgt die Erstreckung des Erstattungsbetrags auf neue Arzneimittel „je Mengeneinheit“. Dieser Begriff ist sehr vage und lässt sowohl ein lineares pricing (je mg) als auch ein flat pricing („je Anwendungseinheit“, z.B. Fertigspritze) zu. Die Kompetenz zur Festlegung des Preismodells wird in Satz 7 dem GKV-Spitzenverband zugeordnet, ohne dass den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine Mitbestimmung ermöglicht. Da es sich hierbei aber nicht bloß um die Konkretisierung eines Gesetzesbegriffs handelt (wie dies bei der Regelung des Näheren zu den Zwangsrabatten nach § 130a Abs. 3a und 3b vielleicht noch vertretbar ist), sondern um die Regelung eines Kalkulationsmodells, handelt es sich um die Delegation der Regelung eines Grundrechtseingriffs an den GKV-Spitzenverband.

**Vor diesem Hintergrund hält der BPI die vorgesehenen Regelungen insgesamt für unangemessen, lehnt sie insgesamt ab.**

# Stellungnahme

Zu Artikel 1 Nr. 33 (§ 131 SGB V)

## Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen

*Durch die Neuregelung in § 131 Absatz 1 werden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene verpflichtet, einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu schließen. Darüber hinaus wird als Konfliktlösungsmechanismus eine Schiedsstellenregelung neu eingeführt.*

**Der BPI ist der Auffassung**, dass der bestehende Rahmenvertrag nach 131 SGBV ein gut funktionierender Vertrag verschiedener Beteiligter ist, auf dessen Grundlage alle seit vielen Jahren gut und konstruktiv zusammenarbeiten. Dies sieht man daran, dass zügig nach jedem gesetzlich veranlasstem Anpassungsbedarf, bspw. die Anlagen zum Vertrag und erforderlichen Meldfelder gemeinsam in Abstimmung regelmäßig aktualisiert werden. Alle Seiten sind dabei stets im engen Austausch und handeln gemeinsam.

Die nunmehr vorgelegten Gesetzesänderungen sind daher aus unserer Sicht nicht zwingend oder notwendig und stellen eher Klarstellungen von bereits an anderen Stellen im Gesetz genannten Punkten bzw. der seit vielen Jahren guten gelebten Praxis dar.

Einzig die Einrichtung einer Schiedsstelle ist neu als Konfliktmechanismus, wobei es **aus Sicht des BPI** bisher keine Konflikte gegeben hat, die man nicht gemeinsam lösen konnte und daher nun eine Schiedsstelle nötig ist. Vor diesem Hintergrund sieht der BPI für die Einführung einer Schiedsstelle keine Notwendigkeit. Sollte der Gesetzgeber von einer Notwendigkeit ausgehen, ist der **BPI der Auffassung**, dass die Regelungen des **Rahmenvertrages** nach §131 SGB V nicht mit denen des § 130b SGB V verglichen werden können. Vor diesem Hintergrund ist es nicht sachgerecht, die Schiedsstelle nach § 130 b SGB V als Konfliktregelungsinstitution im Kontext der Regelungen des § 131 SGB V vorzusehen. Dies vor dem Hintergrund, dass die bestehenden Meldepflichten der Hersteller zu Preis- und Produktinformationen viel mehr als nur AMNOG-Aspekte umfassen und einer breiteren Berücksichtigung und Erörterung bedürfen. Somit ist die Einrichtung einer spezifischen

# Stellungnahme

Schiedsstelle erforderlich, zumal in der bestehenden AMNOG-Schiedsstelle nicht alle für den Rahmenvertrag nach § 131 SGB V relevanten Akteure beteiligt sind.

## I. Weitergehende Anmerkungen

**Der BPI** nimmt das Stellungnahmeverfahren zum Anlass, um auf weitere wichtige Aspekte hinzuweisen, die einer gesetzlichen Regelung bedürfen.

### 1. Weiterentwicklung des Grünen eRezeptes

**Der BPI begrüßt es sehr**, dass durch den Gesetzgeber bereits jetzt geregelt worden ist, bei der Einführung des elektronischen Rezeptes nicht nur die Muster 16-Verordnung, sondern auch das „Grüne Rezept“ elektronisch umzusetzen.

Ungeachtet der noch zu treffenden Vereinbarungen zwischen den Beteiligten im Bundesmantelvertrag, **weisen wir vorsorglich darauf hin**, dass bei der praktischen Umsetzung alle Produkte berücksichtigt werden sollten, die derzeit über diese Form des Rezeptes abgegeben werden, insbesondere auch (stoffliche) Medizinprodukte. Ziel sollte es sein, dass durch die elektronische Umsetzung der aktuelle Stand abgebildet wird. Das Grüne Rezept ist ganz wesentlich für die arztgestützte Selbstmedikation und gute und sichere Versorgung der Patienten.

Um dieses Ziel umsetzen zu können schlagen wir vor, dass der Gesetzgeber in § 86 Absatz 3 neu SGB V eine Regelung vorsieht, nach der auch diese Produkte einbezogen werden können.

c) Absatz 3 wird wie folgt formuliert:

„(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen insbesondere von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der

# Stellungnahme

Telematikinfrastuktur für die Übermittlung der elektronischen Empfehlung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

## 2. Regelungen im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V

Diverse Rahmenverträge regeln in der Gesetzlichen Krankenversicherung häufig das Nähere zu gesetzlichen Vorgaben. Der Rahmenvertrag gemäß § 129 Absatz 2 SGBV der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart wird, regelt spezielle Details in der Arzneimittelversorgung. Demnach sind Apotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an GKV-Versicherte nach Maßgabe dieses Rahmenvertrages verpflichtet.

Insbesondere die Festlegungen von Vorgaben zur Abgabe preisgünstiger und/oder rabattierter Arzneimittel wirken sich oftmals zu Lasten der pharmazeutischen Industrie aus, zumal der Rahmenvertrag nach § 129 SGBV hier zwischen zwei Seiten (Kassen und Apotheken) verbindliche Vereinbarungen zu Lasten Dritter, also der pharmazeutischen Unternehmen trifft. Insbesondere die Neuauflage des derzeit gültigen Rahmenvertrages hat – trotz gleichbleibender gesetzlicher Grundlagen - zu großen Marktverwerfungen und starken Rechtsunsicherheiten geführt. Darüber hinaus hat die aktuelle Rechtslage die unter den Gesichtspunkt der Pandemie Abweichungen von den Regelungen und Vorgaben zur Abgabe preisgünstiger und/oder rabattierter Arzneimittel gezeigt, dass dies nicht zu einer Kostenexplosion im Arzneimittelbereich geführt hat, sondern ein wesentlicher Beitrag zur Sicherheit der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln war. Insbesondere vor diesem Hintergrund **appelliert der BPI** an den Gesetzgeber die negativen Auswirkungen von Rabattverträge durch Detailregelungen im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu unterbinden, um die Versorgungssicherheit auch nach der Pandemie sicherstellen zu können.

Ferner regelt der er den Umgang mit Importarzneimitteln und legt einen Importanteil der Apotheker fest, ebenfalls mit tiefgreifenden Auswirkungen auf den Markt und die pharmazeutischen Unternehmen. Bereits in der Vergangenheit ist festgestellt worden, dass mit der sog. Importquote Streichung der Importquote, da im Regelungsdickicht der Vorgaben

## Stellungnahme

des Rahmenvertrages mehr negative Marktreaktionen erzeugt werden, als Kostensenkungspotentiale gehoben werden. Vor diesem Hintergrund **fordert der BPI** die Abschaffung dieser Quotenregelung.

### **3. Forschungspotential neuer pflanzlicher Arzneimittel heben**

Für Hersteller von neuen pflanzlichen Arzneimitteln für den OTC-Markt besteht aktuell ein Problem, das einer gesetzgeberischen Lösung bedarf. Dies gestaltet so, dass neue Extrakte (auch) aus bekannten Pflanzen als neue Wirkstoffe gelten und damit automatisch der Verschreibungspflicht sowie der Nutzenbewertungspflicht unterfallen. Nach drei Jahren werden diese Produkte in der Regel aus der Verschreibungspflicht entlassen und verlieren damit ihre Verordnungsfähigkeit. Die Kapazitäten, die der G-BA für das Nutzenbewertungsverfahren zur Verfügung stellen muss und die Investitionen des Herstellers sind damit ziellos eingesetzt, da diese Arzneimittel langfristig keine Bedeutung für die GKV haben. Vor diesem Hintergrund bedarf es nach der **Auffassung des BPI** einer Sonderregelung für neue pflanzliche Arzneimittel für den OTC-Markt.