

## Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)  
zum

### Referentenentwurf

eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei  
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung  
mit Kinderarzneimitteln  
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und  
Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

vom 14. Februar 2023

Stand der Stellungnahme: 28. Februar 2023

**Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist in Deutschland 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 der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

## Vorbemerkung

Am 14. Februar 2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den betroffenen Verbänden einen Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz – ALBVVG) zur Stellungnahme übermittelt.

Die Gesetzesinitiative ist insofern zu begrüßen, als dass das BMG damit den dringenden Handlungsbedarf in Bezug auf eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Arzneimittel-Hersteller und die weiteren Partner im Arzneimittelmarkt anerkennt, damit diese eine umfassende Arzneimittelversorgung der Menschen, insbesondere der Kinder, in Deutschland gewährleisten können. Jedoch sind die in dem Gesetzesentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen aus Sicht des BAH nicht ausreichend. Nachfolgend wird mit grundsätzlichen Ausführungen sowie hinsichtlich einzelner Regelungen auf den Referentenwurf eingegangen, und es werden Vorschläge zum Zwecke einer Zielerreichung unterbreitet.

## Allgemeine Anmerkungen

In nahezu allen Bereichen des Gesundheitswesens ist inzwischen die Erkenntnis gereift, dass die Rahmenbedingungen für eine umfassende, innovative Gesundheitsversorgung aller in Deutschland lebenden Menschen sowie die Balance der Regelungen für ihre solidarische Finanzierung und der erforderlichen Wirtschaftskraft und Resilienz der beteiligten Akteure mehr und mehr ins Wanken geraten, in Teilen ist dieser Grat überschritten. Wenn auch die Bundesregierung und im Besonderen das BMG nun die Herausforderungen im Gesundheitswesen wie u. a. Krankenhausversorgung, Pflege und nun auch Arzneimittelversorgung erkennt und Maßnahmen initiiert, so vermeidet das BMG zumindest für den Bereich der Arzneimittelversorgung (auf diesen Bereich ist im Kontext des vorgelegten Gesetzesentwurfs an dieser Stelle zu fokussieren) eine notwendige umfassende Revision der kaum noch durchschaubaren sozialrechtlichen Regelungen. Mag noch jede einzelne Regelung für sich nachvollziehbar sein und den Anschein erwecken, ihren Zweck zu erfüllen, so läuft deren Kombination Gefahr, jegliches Konzept vermissen zu lassen und dessen Erklärbarkeit unmöglich zu machen. Gleichzeitig werden die Chancen der Digitalisierung von Versorgung, die potenziellen Erkenntnisse aus den Versorgungsdaten, deren entsprechendes Potential für die Schaffung therapeutischer Verbesserungen, aber auch für größere Kosteneffektivität in den Versorgungs- und Innovationsprozessen noch immer nicht ergebnisbringend ergriffen. Auch greift erneut ein Gesetz mit Änderungen im SGB V nicht die längst überfällige Anhebung der Beitragspauschale für ALG II-Bezieher auf, um die GKV zu entlasten.

Bei dem vorliegenden Entwurf handelt es sich also im Wesentlichen um ein Maßnahmenpaket für die Fälle, die bereits als problematisch bzw. versorgungskritisch erkannt sind. Die Ursachen der strukturellen Defizite, also vor allem der zu hohe Preisdruck durch Zusammenwirken einseitig wirkender und nicht aufeinander abgestimmter Regelungen und deren Mechanismen, bleiben weitestgehend unangetastet. So ist z. B. unverständlich, dass angesichts der Erkenntnisse über die strukturellen Ursachen der Lieferengpässe kein wirkliches Umdenken hinsichtlich der Praxis der Rabattvertragsausschreibungen stattfindet. Ungeklärt bleibt auch die Frage, wie angesichts der Kostenentwicklungen für Rohstoffe, Verpackungen, Logistik, Energie und Finanzierung an Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmen festgehalten werden kann (siehe Preismoratorium und Festbeträge), die vor vielen Jahren unter ganz anderen Bedingungen kalkuliert wurden. Diese Umstände bilden auch nicht die Voraussetzungen, um bekannte Wirkstoffe (u. a. Repurposing) weiterentwickeln zu können.

Die jetzt durch das BMG beabsichtigten Maßnahmen in Bezug auf bestimmte Wirkstoff- oder Arzneimittelgruppen, so gut sie gemeint sein mögen, lassen leider weitere, nicht weniger vulnerable Patientengruppen und nicht weniger bedeutsame Arzneimittel außer Acht. Vielmehr zeigt die Situation, dass es für eine patientengerechte Versorgung der noch weitestgehend gegebenen Vielfalt an Arzneimitteln bedarf. So gilt es, die großen Patientengruppen ebenso zu versorgen wie die Menschen, die an seltenen Erkrankungen leiden. Dabei bedeutet Innovation neben den sog. Sprunginnovationen auch die stetige Verbesserung bekannter Substanzen bzw. innovative Entwicklungen für Indikationen, zu denen bereits ältere Wirkstoffe etabliert, aber verbesserungswürdig sind. Bei alledem ist anzuerkennen, dass Therapien mit Arzneimitteln eine Investition in die Gesundheit der Menschen, in ihre Alltagstauglichkeit, in ihre Arbeits- und Lebenskraft ist, allesamt eine Grundvoraussetzung für eine prosperierende Volkswirtschaft und resiliente Gesellschaft.

Maßnahmen, die darauf abzielen, Produktionskapazitäten nach Deutschland bzw. Europa „zurückzuholen“, werden nur sehr schwer zu initiieren und umzusetzen sein. Es sollten daher zwei Stoßrichtungen verfolgt werden, um eine gewisse geopolitische Unabhängigkeit sowie eine zukünftige Versorgungssicherheit zu gewährleisten:

1. Standortfördermaßnahmen sehr gezielt ausrichten (z. B. bezüglich Antibiotika, Immunglobuline, Impfstoffe, Insulin, Faktor-Präparate, Biologika), insbesondere unter dem Gesichtspunkt Standorterhalt und -ausbau;
2. Rahmenbedingungen für in Deutschland und Europa bestehende Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten und -fähigkeiten verbessern, um sie zu erhalten und neue aufzubauen

In diesem Zusammenhang kommt dem Bürokratieabbau eine nicht unerhebliche Bedeutung zu. So könnten Maßnahmen zur Beschleunigung der BfArM-Genehmigungen bei DCP-

Verfahren ebenso ergriffen werden wie eine Beschleunigung der Genehmigungsprozesse für Aufbau, Ausbau und Betrieb von Produktionsanlagen sowie in Zusammenarbeit mit den europäischen Institutionen bei Produkthanpassungen (Variationen). Die Bundesregierung verfolgt das Ziel, auch die Bürokratie im Gesundheitswesen zu reduzieren und mit jeder neuen Regel (Bürokratie) an anderer Stelle Bürokratie einzusparen (One-in-/One out-Prinzip). Dieses Prinzip sollte auch in dem gegebenen Zusammenhang berücksichtigt und umgesetzt werden.

Das aus Sicht des BAH äußerst wichtige Anliegen des BMG, die Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln zu verbessern, ein Anliegen, für das sich der BAH seit vielen Jahren auch im Rahmen einer Initiative einsetzt, könnte durch den Gesetzgeber durch eine einfach umzusetzende Maßnahme untermauert werden. Danach sollten Kinderarzneimittel mit sog. PUMA-Zulassungen vom ergänzenden Nachweis eines Zusatznutzens im Rahmen ihrer frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V freigestellt werden. Zum Hintergrund:

Bei der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sind auch solche Arzneimittel mit einzubeziehen, für die gemäß Art. 38 Abs. 1 der Kinderarzneimittelverordnung (EG) 1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erteilt worden ist (PUMA-Zulassungen). Bei PUMA-Zulassungen handelt es sich um spezifische Weiterentwicklungen bekannter, nicht mehr patentgeschützter Wirkstoffe bzw. Arzneimittel. Nach der Legaldefinition betrifft diese ein Arzneimittel, das ausschließlich therapeutische Indikationen abdeckt, die für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe (0 bis 18 Jahre) oder deren Untergruppen von Bedeutung sind. Die Aufwendungen für die Zulassung eines Kinderarzneimittels sind hoch. Erst nach Durchführung eines durch den Pädiatrieausschuss der EMA geprüften pädiatrischen Prüfkonzepts (PIP) kann eine Zulassung beantragt werden. Ebenso wie bei Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden ist bei diesen PUMA-Kinderarzneimitteln davon auszugehen, dass es für die Behandlung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt.

An dieser Stelle sei in Bezug auf die grundsätzlichen Überlegungen zu diesem Gesetzesentwurf an das Statement des Bundeskanzlers, Olaf Scholz, anlässlich seines Besuchs in Marburg am 2. Februar 2023 erinnert:

*„... Wir werden alles dafür tun, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen, die wir haben, damit das alles schnell und zügig in Deutschland möglich ist, auch erhalten bleiben und verbessert werden. Wir brauchen eine Forschungslandschaft, die wir gemeinsam mit den Ländern in Deutschland stabilisieren und weiterentwickeln müssen, damit Grundlagenforschung in Deutschland stattfinden kann, die die nächsten großen Erkenntnisse ermöglicht. Aber wir brauchen gerade auch, wenn es um medizinischen Fortschritt geht, Rahmenbedingungen, die es schnell möglich machen, Forschung durchzuführen, mit Patientinnen und Patienten zu arbeiten und Daten zu nutzen. Das Versprechen habe ich hier abgegeben. Das neue Deutschlandtempo, das wir jetzt vorgelegt haben, als es darum ging, wie wir es schaffen, in 200 Tagen Pipelines zu bauen und Terminals an den norddeutschen Küsten zu errichten, soll auch dann gelten, wenn es um den Wissenschaftsstandort, den Forschungsstandort, den Medizinproduktionsstandort Deutschland geht. Das werden wir tun. ... Deshalb sind*

*schnellere Genehmigungsverfahren das Zentrale, das wir möglich machen müssen. Das gilt für Fabriken - hier stand, Gott sei Dank, schon eine -, aber genauso für neue Medikamente, für Forschungsvorhaben und auch für die Nutzung von Daten, wenn es um Forschung geht. Da wollen wir jetzt innerhalb ganz kurzer Zeit mit vielen sehr konkreten Gesetzesvorhaben dazu beitragen, dass die pharmazeutische Industrie, dass die Medizinindustrie in Deutschland und dass die ganze Gesundheitswirtschaft Fortschritte macht - zum Wohle unserer Bürgerinnen und Bürger, aber, wie wir ja hier wissen, auch zum Wohle vieler anderer, die davon mit profitieren, wenn es diese Fortschritte gibt. ...“*

## Vorschläge für kurzfristig umzusetzende Maßnahmen

Vor dem diesem Hintergrund schlägt der BAH folgende kurzfristig umzusetzenden Maßnahmen für eine zukunftsfähige und sichere Versorgung und Produktionslandschaft vor:

- Unterjähriger Inflationsausgleich beim Preismoratorium

Dazu ist der §130a Abs. 3a Sätze 1 bis 5 SGB V wie folgt zu fassen (Änderungen gegenüber der aktuell gültigen Fassung fett gedruckt):

*„<sup>1</sup>Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2026 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. <sup>2</sup>Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 **oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3** erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. <sup>3</sup>Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. <sup>4</sup>**Erstmalig am 1. Januar 2023 und jeweils in den Folgequartalen ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 einschließlich der Preiserhöhungen nach Satz 2 zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für die jeweils vorvergangenen Quartale festgelegten Verbraucherindizes für Deutschland im Vergleich zu den jeweiligen Vorjahresquartalen ergibt. <sup>5</sup>Satz 4 gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindexes.“***

In der Folge muss §130a Absatz 3b Sätze 4 bis 6 folgende Fassung erhalten:

**„<sup>4</sup>Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands nach Absatz 3a Satz 2 ergeben. <sup>5</sup>Absatz 3a Satz 8 bis 11 gilt entsprechend. <sup>6</sup>Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 und Preiserhöhungen nach § 130a Abs. 3a Satz 2 und Satz 4 SGB V sind nicht zu berücksichtigen.“**

Rationale: Ein quartalsweiser Inflationsausgleich könnte die aktuellen Preissteigerungen (Energie, Produktion, Lieferkette) zumindest teilweise auffangen. Bezugspunkt für die Preisanhebung kann jeweils das vorvergangene Quartal im Vergleich zum Vorjahresquartal sein. Bsp.: Das Bundesamt wird die Inflationsrate für Q 2 2022 spätestens im Sept. 2022 feststellen, sodann wäre eine Preisanhebung zum 1. Oktober 2022 möglich. Gleichzeitig wird klargestellt, dass der Inflationsausgleich für alle Arzneimittel mit Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V gelten soll – also auch für die, die nach dem 1. August 2009 in den Verkehr gekommen sind – und keine Auswirkungen auf die Höhe des Generikaabschlags entfaltet. Zudem wird klargestellt, dass eine Ablösemöglichkeit auch besteht, wenn der pharmazeutische Unternehmer in den 36 Monaten vor der Preissenkung seinen Preis durch die Inanspruchnahme des Inflationsausgleichs erhöht hat und erst später erstmals generikaabschlagspflichtig wird. Hier wird ihm derzeit die Ablösemöglichkeit genommen, weil er den Inflationsausgleich in Anspruch genommen hat.

- Unterjähriger Inflationsausgleich für Festbeträge und Festbetragsabsenkungsmoratorium

Dazu ist in § 35 SGB V folgender separater Absatz einzufügen:

*„Für den Zeitraum ab ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bis zum 31. Dezember 2026 erfolgt keine Anpassung der Festbeträge für Festbetragsgruppen, die vor dem 1. März 2020 gebildet wurden; dies gilt nicht für eine Anhebung von Festbeträgen.“*

Im Weiteren ist § 35 Absatz 9 SGB V wie folgt neu zu fassen:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge ab dem 1. Januar 2023 und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre um den Betrag an, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für das jeweilige Halbjahr festgelegten*

*Verbraucherpreisindex für Deutschland jeweils im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum ergibt, und macht diese bekannt. Dies gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindex. Für die Anhebung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die angehobenen Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2023 Anwendung.“*

Rationale: Bislang gibt es keinen Inflationsausgleich für Festbeträge. Die Festbeträge werden nach § 35 Abs. 5 Satz SGB V mindestens einmal im Jahr überprüft und in geeigneten Zeitabständen angepasst. Vor diesem Hintergrund erscheint eine halbjährliche Inflationsanpassung sinnvoll. Um eine Entspannung im Festbetragsmarkt herbeizuführen, ist dabei jedoch gleichzeitig eine weitere Absenkung der Festbeträge auszuschließen.

- Unterjähriger Inflationsausgleich bei Rabattverträgen

Dazu ist in § 130a Abs. 8 folgender Satz 6 (neu) einzufügen:

*„Bei der Abrechnung von Rabatten nach Satz 1 ist ab dem 1. Januar 2023 und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre jeweils der Betrag zu berücksichtigen, der sich ergibt, wenn auf den Umsatz des pharmazeutischen Unternehmers aus Vereinbarungen nach Satz 1 die Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland für das jeweilige Halbjahr im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum aufgerechnet wird. Dies gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindex.“*

Rationale: Auch bei den Rabattverträgen gibt es bis dato keinen Inflationsausgleich. Daher der Vorschlag, auch hier einen halbjährlichen Inflationsausgleich einzuführen, der bei der Abrechnung zu berücksichtigen ist.

Ferner schlägt der BAH vor, für zukünftige Ausschreibungen von Rabattverträgen vorzuschreiben, dass diese nur erfolgen dürfen, wenn es für den betreffenden Wirkstoff bzw. die betreffende Wirkstoffkombination mindestens fünf verschiedene pharmazeutische Unternehmer/Anbieter gibt, die nicht ausschließlich Re- oder Parallelimporteure anbieten. Damit könnte ein wettbewerblicher und wirtschaftlicher Auswahlprozess gewährleistet werden. Die daraus resultierenden Rabattvertragspartner auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer sollten die Zahl 3 nicht unterschreiten, wobei die Auswahl die Herkunft der Arzneimittel aus unterschiedlichen Produktionsstätten berücksichtigen sollte. In den Fällen, die unter den vorgenannten Bedingungen nicht Gegenstand einer Ausschreibung und entsprechender Rabattverträge sein können, bliebe es den Krankenkassen unbenommen, Open-House-Verträge anzubieten.

Angesichts des bestehenden und allseits anerkannten Kostendrucks und der Bedeutung der Generikaversorgung für einen großen Teil der Patienten sollte der Generika-Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V abgeschafft, hilfsweise abgesenkt werden. In der Folge dürfte eine bestimmte Preisanpassung durch das Preismoratorium nicht sanktioniert werden.

### **Kein Biologika-Austausch auf Apothekenebene**

Ebenfalls im Kontext der eingangs geschilderten Situation sowie kurzfristig umsetzbar wäre die konsequente Abkehr vom Substitutionsgebot auf Apothekenebene für Biologika. Zwar hat der Gesetzgeber im GKV-FinStG mit Anpassungen im § 129 Abs. 1a SGB V reagiert, jedoch aus Sicht des BAH nicht in ausreichendem Maße. Die guten Argumente der überwiegenden Mehrheit der betroffenen Stakeholder, die zur Änderung des § 129 SGB V geführt haben, gelten nach wie vor und müssen an dieser Stelle nicht im Einzelnen wiederholt werden. Es gilt, aus den Fehlern der Rabattvertragsausschreibungen im Generika-Bereich zu lernen und auch die nun mit dem ALBVG verfolgten grundsätzlichen Ziele auf einem bedeutenden Feld der Arzneimittelversorgung und der Standortpolitik nicht zu konterkarieren. Zudem lässt die aktuell gültige Regelung außer Acht, dass die zunächst angestrebte Beschränkung auf einen Austausch solcher Biologika, die unmittelbar ärztlich anzuwenden sind, auch solche Fälle nicht ausschließt, die im weiteren Therapieregime durchaus für die spätere Eigenapplikation durch den Patienten vorgesehen sind. Angesichts der Entwicklungen des Biosimilar-Marktes, auch und gerade im Sinne der GKV, der nach wie vor validen Argumente u. a. der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft gegen ein Substitutionsgebot auf Apothekenebene und der offensichtlich nicht eindeutigen Abgrenzbarkeit der verschiedenen Therapieregime auf der einen Seite sowie für eine sichere Versorgung mit Biologika und Biosimilars andererseits sollte die Regelung zur Substitution auf Apothekenebene nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V aufgehoben werden. Der Druck, eine Substitutionspflicht umzusetzen, sollte auch dadurch genommen sein, da bereits heute der Wettbewerb der Biosimilars, Open-House-Verträge sowie die bereits etablierten Regelungen aus Arzzebene (Mindestquoten u. a.) und Apothekenebene (Hilfstaxe) eine wirtschaftliche Verordnung durch den Arzt gewährleisten und zu umfangreichen Ausgabensenkungen in der GKV geführt haben.

## Analyse und Vorschläge des BAH

### Zu Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

#### Ziffer 4

§ 52b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3b werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt: „Der Beirat entwickelt insbesondere Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Das Frühwarnsystem wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet.“
- b) Absatz 3c Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Zudem macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 1. Die ihm gemeldeten Lieferengpässe und 2. Eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen auf seiner Internetseite bekannt.“
- c) In Absatz 3e Satz 1 werden nach den Wörtern „pharmazeutische Unternehmer“ ein Komma und das Wort „Hersteller“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ ein Komma und die Wörter „krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und die Wörter „einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.
- d) In Absatz 3f werden nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und die Wörter „einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.

Zur Bekämpfung von Lieferengpässen sollen in Bezug auf den Beirat für Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Ergänzungen vorgenommen und neue Informationspflichten geschaffen werden, die die Beurteilung der Versorgungslage mit Arzneimitteln verbessern soll. Dazu gehört ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, welches beim BfArM eingerichtet werden soll. Damit sollen auf die entsprechenden Erkenntnisse und Feststellungen des Beirates bzw. des BfArM auch Maßnahmen im Bereich des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) gestützt werden können. In Absatz 3b wird lediglich dem Beirat die weitere Aufgabe auferlegt, Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zu entwickeln. Als Beispiele für solche Kriterien werden in der Gesetzesbegründung die Vielfalt der Produktionsstätten der benötigten Wirkstoffe und gegebenenfalls Hilfsstoffe und die Anzahl der aktiven Zulassungsinhaber und

Bedarfsanalysen für den Markt in Deutschland genannt. Der BAH begrüßt ein solches System grundsätzlich. Allerdings sind weitere Regelungen zur konkreten Ausgestaltung dieses Frühwarnsystems beim BfArM im Gesetzesvorschlag bislang nicht enthalten. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass die Kriterien der Anzahl der Zulassungsinhaber und Hersteller bei der vom Beirat beschlossenen Definition versorgungskritischer Wirkstoffe Berücksichtigung findet<sup>1</sup>:

„Die Kriterien umfassen demnach Wirkstoffe,

1. die als versorgungsrelevant eingestuft sind und für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind,
2. für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist,
3. die auf der Substitutionsausschlussliste geführt werden.“

Ferner soll gemäß Abs. 3c neuer Satz 2 das BfArM 1. Die gemeldeten Lieferengpässe und 2. Eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen auf seiner Internetseite veröffentlichen. Es gibt bereits durch den Beirat erstellte und regelmäßig aktualisierte Listen versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe, die auf der Webseite des BfArM veröffentlicht sind. Es sollte daher zumindest in der Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass diese Listen bzw. die jeweiligen Definitionen des Beirats hier die Basis dieser neuen Lieferengpassliste sind.

In Bezug auf die Auskunftspflichten gegenüber dem BfArM nach § 52b Absatz 3e (n. F.) sollte sichergestellt werden, dass es zu keinen parallelen Auskünften von pharmazeutischen Unternehmen und Lohnherstellern und damit verbundenen mehrfachen Mengenmeldungen kommt.

## **Zu Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Ziffer 1**

In § 31 Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „30“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

Zielt diese Maßnahme auch in die richtige Richtung, so bleibt unsicher, ob sie in ausreichendem Maße zu dem gewünschten Effekt laut amtlicher Begründung führen wird, wonach die Absenkung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze einer Festbetragsabsenkung insoweit vorbeugen solle, dass ein Inverkehrbringen eines betroffenen Arzneimittels für den Hersteller wirtschaftlich bliebe. Der BAH empfiehlt, das Instrument der Zuzahlungsbefreiungsgrenze für die vom BfArM als versorgungsrelevant und -kritisch

---

<sup>1</sup> [Liste versorgungskritischer wirkstoffe.pdf \(bfarm.de\)](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2019/07/liste-versorgungskritischer-wirkstoffe.pdf?__blob=publicationFile)

identifizierten Wirkstoffe gänzlich aufzuheben. Denn die Mindesthöhe der Treppenstufen zu verändern, begrenzt in keiner Weise die Möglichkeiten des GKV-Spitzenverbandes, dieses Instrument unverändert, auch mit gleicher „Stufenhöhe“, einzusetzen. Der BAH hat immer wieder angemahnt, dass in einem ersten Schritt eine Klarstellung des bereits 2011 eingeführten § 35 Absatz 6 SGB V erfolgen muss. Dort ist die „Soll“-Regelung in eine „Muss“-Regelung zu überführen und der Begriff „hinreichend“ zu konkretisieren. Die Erheblichkeitsgrenze für eine hinreichende Versorgung sollte bei 33 Prozent der Packungen definiert werden. Außerdem sollte eine vom europäischen Preisniveau (unteres Drittel des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Herstellerabgabepreis in der EU) abgeleitete Absenkungsgrenze definiert werden.

## **Ziffer 2**

§ 35 wird wie folgt geändert:

- a) In § 35 Absatz 1 Satz 5 wird das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.
- b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben altersgerechte Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis für Arzneimittel, die nach Satz 1 unberücksichtigt bleiben, um bis zu 50 Prozent über dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag anheben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“
- c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt: „Hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Festbeträge auf und findet anschließend § 130a Absatz 3a Anwendung, kann der pharmazeutische Unternehmer den Abgabepreis um bis zu 50 Prozent des zuletzt festgesetzten Festbetrages anheben. Dieser Preis gilt als neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“
- d) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung

des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Die Liste nach Satz 1 ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von sechs Wochen nach der Bekanntmachung der Liste nach Satz 1 für die entsprechenden Arzneimittel die geltenden Festbeträge auf. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Für diese Arzneimittel kann der pharmazeutische Unternehmer den Abgabepreis um bis zu 50 Prozent des zuletzt geltenden Festbetrages anheben. Dieser Preis gilt als neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a. Ist kein Festbetrag festgesetzt und findet § 130a Absatz 3a Anwendung, kann der pharmazeutische Unternehmer den Preis nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent anheben. Der nach Satz 6 gebildete Preis gilt als neuer Preis nach § 130a Absatz 3a. Der nach Satz 6 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.

(5b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes für ein versorgungskritisches Arzneimittel die Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 Prozent oder des Preises nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent empfehlen. Die Empfehlung ist schriftlich zu begründen. Auf der Grundlage der Empfehlung nach Satz 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für dieses versorgungskritische Arzneimittel eine Anhebung des Festbetrages oder des Preises nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent feststellen. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt den Festbetrag für dieses versorgungskritische Arzneimittel innerhalb von sechs Wochen nach der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit um bis zu 50 Prozent an. Ist für das versorgungskritische Arzneimittel kein Festbetrag festgesetzt, kann der pharmazeutische Unternehmer abweichend von § 130a Absatz 3a seinen Abgabepreis einmalig um bis zu 50 Prozent anheben. Der nach Satz 6 gebildete Preis gilt als neuer Preis nach § 130a Absatz 3a. Der nach Satz 6 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“

Die geplante Nichtberücksichtigung von altersgerechten Darreichungsformen für Kinder bei Festbetragsgruppenbildungen lässt weitere vulnerable Patientengruppen, denen die Einnahme fester oraler Darreichungsformen nicht möglich oder für die sie u. U. therapeutisch kontraindiziert sind, ebenso außer Acht wie entsprechende Wirkstärken. Konsequenterweise sollten oral flüssig anzuwendende Darreichungsformen von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen, hilfsweise in separaten Gruppen erfasst werden. Gleiches sollte für eindeutig leichter oral einzunehmende Darreichungsformen (z. B. Schmelztabletten), aber auch Suppositorien gelten. In diesem Zusammenhang sollte nicht unerwähnt bleiben, dass es auch weitere alters-/kindergerechte Darreichungsformen gibt, z. B. bestimmte Autohaler für die Asthmatherapie bei Kindern.

In Bezug auf die Neufassung des § 35 Absatz 1a sollte ggf. auch eine Klarstellung erfolgen, wie mit entsprechenden neueingeführten Arzneimitteln zu verfahren ist.

Die durch das BfArM nach § 35 Absatz 5a (neu) zu erstellende Liste von Arzneimitteln sollte die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen oder (statt und) Wirkstärken zur Behandlung von Kindern berücksichtigen. In Bezug auf die zu berücksichtigenden Darreichungsformen verweisen wir auf die Ausführungen im vorherigen Absatz. Aus dem Gesetzentwurf ist nicht ersichtlich, anhand welcher Kriterien die Liste zu erstellen ist, welche Definition für eine altersgerechte Darreichungsform herangezogen wird und wie eine Abgrenzung von notwendig zu nicht notwendig erfolgen soll. Die>Listenerstellung sollte der Markt- und Versorgungsdynamik kontinuierlich Rechnung tragen. Dafür sind die entsprechenden Voraussetzungen zu schaffen. Klargestellt werden könnte auch die Altersgrenze, mit der Kinder in dem hier vorliegenden Kontext von Erwachsenen unterschieden werden. Es könnte festgeschrieben werden, dass an dieser und weiteren Stellen des ALBVVG mit Kindern, solche bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zzgl. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr gemeint sind (analog der Abgrenzung im § 34 SGB V).

Den Akteuren im Gesundheitssystem muss bewusst sein, dass die Möglichkeit, in bestimmten Fällen den Preis um bis zu 50 Prozent anheben zu können, nicht zu einer umfassenden Lösung der dieser Maßnahme zugrunde liegenden Liefersituation führen kann. Klingen 50 Prozent zunächst sehr hoch, ist aber u. a. der niedrige Ausgangspreis zu bedenken. In Zusammenhang mit für Kinder geeigneten Darreichungsformen ist außerdem zu berücksichtigen, dass ihre Entwicklung und auch die Herstellung erheblich aufwendiger sind und sich gleichzeitig die Kosten aufgrund der geringeren Stückzahlen nicht so schnell, wenn überhaupt, amortisieren können.

§ 35 Absatz 1a (neu) und Absatz 5a (neu) geben vor, „§ 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“ Aus Sicht des BAH bedarf es dazu einer Klarstellung im Gesetzestext, dass die mit dem ALBVVG beabsichtigte Legitimation von Preisanhebungen um bis zu 50 Prozent nicht mit einem

entsprechenden höheren Preisabschlag nach § 130a Absätze 1, 1a, 1b und 2 belastet werden.

**Ziffer 5**

§ 130a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3b Satz 4 werden nach den Wörtern „Absatz 3a Satz 2“ die Wörter „und § 35 Absatz 5a und Absatz 5b“ eingefügt.

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert.

aa) Nach Satz 9 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit den pharmazeutischen Unternehmern in den Vereinbarungen nach Satz 1 jeweils eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel.“

bb) In dem neuen Satz 11 werden nach der Angabe „§ 20i“ folgende Wörter eingefügt  
„und Arzneimittel, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden“.

c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Schließen Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern eine Vereinbarung nach Satz 1, ohne einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer auszuwählen, gilt Satz 1 entsprechend. Bei der Ausschreibung nach Satz 1 und der Vereinbarung von Rabatten nach Satz 2 soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels

tatsächlich verwendeten Wirkstoffs und der Bulkware eines pharmazeutischen Unternehmers, soweit dies für die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

d) Der bisherige Absatz 8a wird Absatz 8b.

In Bezug auf § 130a Absatz 8 Satz 10 (neu) sollte klargestellt werden, dass die Vorgabe unter Berücksichtigung der amtlich zugelassenen Haltbarkeitsfristen erfolgen muss, da diese in bestimmten Fällen weniger als drei Monate betragen können. Zu bedenken ist ferner, dass der Arzneimittel-Hersteller keinen Einfluss auf die an den pharmazeutischen Großhandel gelieferten Mengen ausüben kann. Entsprechend können daran für den Hersteller keine Vertragsstrafen oder Sanktionen verbunden werden.

Die mit dem § 130a Absatz 8a (neu) beabsichtigte Stärkung der Versorgung und des Standortes Europa bildet zweifelsohne hinsichtlich der gesetzgeberischen Ausgestaltung und der Umsetzung in der Ausschreibung sowie dem Verfassen der Rabattverträge eine große Herausforderung. Eine rechtsichere und in Bezug auf Patienten und Unternehmen nichtdiskriminierende Praxis muss gewährleistet sein. Systemlähmende Rechtsstreitigkeiten sollten vermieden werden. Ggf. bedarf es in diesem Zusammenhang für eine weitere Entwicklung der gesetzlichen Regelungen einer tiefergehenden und umfassenderen Diskussion in einem gesonderten Format („runder Tisch“ oder „Pharma-Dialog“). Davon unabhängig sollten die angestrebten Vorgaben für Rabattverträge auch die nach § 130a Absatz 8b (neu, vormals 8a) einbeziehen. Außerdem sollte konkretisiert werden, ob mit *„mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben“* die ausgeschriebenen Wirkstoffe insgesamt oder die jeweilige Ausschreibung gemeint sein soll. In jedem Fall sollte im Markt hierzu keine Dysbalance entstehen. Dies gilt auch für den Ein- bzw. Ausschluss von Wirkstoffen in diese Regelung. So sollte für eine sichere Versorgungsperspektive und aufgrund der positiven Erfahrungen mit der Abschaffung von Rabattverträgen für den Bereich der Schutzimpfungen von vornherein die versorgungskritischen Wirkstoffe nach § 52b mit einbezogen werden. Die Regelung erführe eine stärkere Eindeutigkeit, wenn im § 130a Absatz 8 (neu) Satz 1 statt einer „Soll“- eine „Muss“-Vorgabe festgeschrieben wäre.

#### **Ziffer 6**

In § 130b wird nach Absatz 3a folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Für ein Reserveantibiotikum, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als

Erstattungsbetrag fort. Absatz 1a findet Anwendung. Zum Zwecke der Umsetzung einer Preis-Mengen-Vereinbarung nach Absatz 1a teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.“

Aus dem Entwurf geht nicht eindeutig hervor, wie mit bereits im Markt befindlichen und vom AMNOG (vormals) betroffenen Reserveantibiotika umzugehen ist. Dysbalancen sind zu vermeiden. Außerdem sollte sichergestellt sein, dass keine Finanzierungsvorbehalte im Rahmen der Krankenhausversorgung bestehen.

### **Zu Artikel 3 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

In § 130a Absatz 8a des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden nach Satz 3 folgende Sätze eingefügt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes die auf der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekannt gemachten versorgungskritischen Wirkstoffe unter eine besondere Beobachtung stellen und bei Bedarf dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen, Absatz 8a Satz 1 und 2 auf weitere Anwendungsgebiete oder Arzneimittel mit besonders versorgungskritischen Wirkstoffen zu erstrecken. Sofern Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Auf der Grundlage der Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen feststellen, dass Absatz 8a Satz 1 und 2 für weitere Anwendungsgebiete oder weitere Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen gilt. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.“

Diese begrüßenswerte Regelung sollte nicht erst 2026 wirksam werden. Mit Blick auf die Liefersituation und -abhängigkeiten über die Versorgung mit Kinderarzneimitteln und Antibiotika hinaus sollten Erkenntnisse des BfArM schnellstmöglich zu Maßnahmenprüfungen führen, um bei den ohnehin langen Reaktionszeiten (Genehmigungen, Beschaffungen etc.) nicht unnötig Zeit zu verlieren.

## Zu Artikel 7 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

In § 4 Absatz 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist, werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder fragen Sie in Ihrer Apotheke“ ersetzt.

§ 4 Abs. 3 Satz 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG) beinhaltet derzeit, dass bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben ist. Die nun mit dem Referentenentwurf vorgeschlagene Änderung soll gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung tragen. Daher sollen die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder fragen Sie in Ihrer Apotheke“ ersetzt werden.

Die vorgeschlagene Änderung des Pflichthinweises ist allerdings diskussionsbedürftig. Zum einen ist das gewählte Satzkonstrukt sperrig und zum anderen ist auch die Ansprache von Persönlichkeiten („fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt“) auf der einen und der Institution („fragen Sie in Ihrer Apotheke“) auf der anderen Seite nicht sachgerecht. Des Weiteren trägt der im Entwurf vorgeschlagene Pflichthinweis nicht zu einer gendergerechten Gestaltung bei, da z. B. Diverse außer Acht gelassen werden. Im Sinne einer genderkonformen Änderung schlägt der BAH vor, den Pflichthinweis wie folgt zu gestalten (Änderung gegenüber Entwurf mit Unterstrich markiert):

**„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie in Ihrer ärztlichen Praxis oder Apotheke.“**

## Zu Artikel 8 Evaluierung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht über die Auswirkungen der mit diesem Gesetz getroffenen Maßnahmen auf die Ausgaben der Krankenkassen vorzulegen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht über die Auswirkungen der mit diesem Gesetz getroffenen Maßnahmen auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln vorzulegen. Sofern Arzneimittel in Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind,

erfolgt die Erstellung des Berichtes im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

Eine Evaluation ist zu begrüßen, jedoch sollten bei Erkenntnisgewinnen vor Ablauf der Fristen weiteren Maßnahmen im Sinne der Arzneimittelversorgung nichts entgegenstehen. Für eine umfassende Evaluation unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte der Patientenversorgung sollte eine verbindliche Einbeziehung der Arzneimittel-Hersteller-Verbände als auch der Patientenvertreter vorgesehen werden.

## Weitere Anmerkungen und Vorschläge

### Korrekturbedarf infolge des GKV-FinStG

- Es ist zu prüfen, ob infolge des GKV-FinStG die Bezüge und Verweise anzupassen sind. Siehe § 130a Absatz 9 SGB V (markierte Stelle):

(9) Pharmazeutische Unternehmer können einen Antrag nach Absatz 4 Satz 2 auch für ein Arzneimittel stellen, das zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen ist. Dem Antrag ist stattzugeben, wenn der Antragsteller nachweist, dass durch einen **Abschlag nach den Absätzen 1, 1a und 3a** seine Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.

Zu prüfen ist, ob an dieser Stelle auch der Verweis auf Absatz 1b zu setzen ist.

- Zu Vermeidung einer Doppelregulierung sollten festbetragsgeregelte Arzneimittel vom Abschlag nach § 130b Absatz 3 SGB V in Höhe von 15 Prozent ausgenommen werden, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) nicht nach AMNOG bewertet wurde.
- Es sollte klargestellt werden, dass die Erstattung infolge des rückwirkenden Erstattungsbetrags ab 7. Monat nicht die Handelsmargen von Großhandel und Apotheken beinhalten darf, dies aus nachfolgenden Gründen:
  - Der Begriff „Abgabepreis“ wird in § 130b Abs. 3a S. 9 SGB V im Kontext des SGB V überwiegend für den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers verwendet, nicht aber für den Apothekenabgabepreis.
  - Die Regelung, dass die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis rückwirkend auszugleichen ist, findet sich schon in der 1. Fassung des § 130b SGB V (damals ab dem 13. Monat). Es ist seitdem völlig unstrittig und gelebte Praxis, dass die Nacherstattung auf der Grundlage des ApU erfolgt. Hätte der Gesetzgeber dies ändern wollen, hätte er

- eine eindeutige gesetzliche Regelung schaffen müssen. Ein schlichter Hinweis in der Gesetzesbegründung reicht hierfür nicht aus.
- Das Erfordernis einer klaren gesetzlichen Regelung ergibt sich auch daraus, dass die Gültigkeit des Erstattungsbetrages ab dem 7. Monat in die grundrechtlich geschützte Preisbildungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen eingreift (Art. 12, 14 GG).
  - Eine Nacherstattung auf Basis des AVP würde einen verschuldensunabhängigen Schadenersatzanspruch der Krankenkassen begründen. Denn ein Ausgleich der Handelsmargen ginge über einen schlichten Bereicherungsanspruch hinaus, da die pharmazeutischen Unternehmen hinsichtlich der Handelsmargen nicht bereichert sind. Verschuldensunabhängige Schadenersatzansprüche sind dem deutschen Recht – mit Ausnahme einer hier nicht relevanten Gefährdungshaftung – grundsätzlich fremd. Sie bedürften mindestens einer klaren gesetzlichen Regelung, wobei sich bei einer solchen Regelung die Frage der Verhältnismäßigkeit stellen würde.
- Die Antragsmöglichkeit nach § 130a Abs. 3c SGB V sollte nicht nur bei einer Neueinführung, sondern auch für eine z. B. Indikationserweiterung unter Beachtung der übrigen Einschlusskriterien für die (ursprüngliche) Packung möglich sein.
  - Nicht zuletzt vor dem Hintergrund des Pressestatements von Bundeskanzler Olaf Scholz anlässlich seines Besuchs in Marburg am 2. Februar 2023 wäre eine kurzfristig umzusetzende und naheliegende Maßnahme, die mit dem GKV-FinStG neu eingeführten sog. AMNOG-Leitplanken zu revidieren.

## **Lösungsansatz für die sog. NuB-Lücke**

Im Rahmen der Reformbemühungen an der Schnittstelle ambulanter und stationärer Versorgung und u. a. bei einer Einführung sog. Hybrid-DRG sollte berücksichtigt werden, dass die Finanzierung neuer Therapien gewährleistet wird, um Patientinnen und Patienten schnellstmöglich versorgen zu können. Langwierige, bürokratische und weitestgehend intransparente Verfahren im stationären Sektor sollten durch nachvollziehbare und zügig umsetzbare Lösungen ersetzt werden. Einen entsprechend weiterführenden Diskussionsprozess würde der BAH begrüßen.

## **Abschaffung der „Importförderklausel“**

Nach Auffassung der allermeisten Beteiligten im Gesundheitswesen einschließlich zahlreicher

Krankenkassen sollte insbesondere die sozialpolitisch und kostentechnisch längst hingefällige „Importförderklausel“ nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V gestrichen werden. Die Förderung von Re- und Parallelimporten steht den Bestrebungen in Deutschland und Europa für mehr Sicherheit und Solidarität in der Versorgung entschieden entgegen. Der jüngste Bericht des GKV-Spitzenverbandes bzw. der diesbezüglich bewertete Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit den Deutschen Bundestag konnte nicht vom Gegenteil überzeugen.

### **Notwendigkeit für einen Zugang der Arzneimittel-Hersteller auf die Dispensierinformationen**

Nach § 52b Absatz 3b sollen vom Beirat des BfArM Kriterien für ein Frühwarnsystem zur Detektion von versorgungsrelevanten Lieferengpässen entwickelt werden, welches beim BfArM eingerichtet werden soll. Versorgungsrelevante Lieferengpässe lassen sich aus unterschiedlichen Informationsquellen ableiten, wobei insbesondere Arzneimittel-Hersteller bisher nur auf Grundlage kommerziell erhältlicher Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V Abschätzungen zu Absatz und Abgabe über die Apotheke im zeitlichen Verlauf durchführen können. Der zeitliche Verzug der Erhebung der Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V ist mit drei Monaten erheblich und behindert ein proaktives Agieren in der Produktionsplanung. Der BAH unterstützt die Idee des geplanten Frühwarnsystems und plädiert gleichzeitig, schnelle, versorgungsnah und zuverlässige Informationsquellen im Rahmen der frühzeitigen Bekämpfung von Lieferengpässen dem BfArM und insbesondere den Arzneimittel-Herstellern zur Verfügung zu stellen. Der BAH schlägt daher vor, zukünftig Dispensierinformationen nach § 312 Absatz 1 Nummer 3 SGB V in anonymisierter Form dem jeweiligen für das Produkt verantwortlichen Arzneimittel-Hersteller sowie dem BfArM zur Verfügung zu stellen. Der Zugriff erfolgt nach einem Antragsverfahren über eine einheitliche Schnittstelle der gematik. Mit den vorgeschlagenen Änderungen werden kurzfristig Mehrwertinformationen bestehender TI-Anwendungen – wie dem E-Rezept – bereitgestellt, um sekundäre versorgungsrelevante Prozessketten zu optimieren. Der BAH schlägt folgende Ergänzungen vor:

*In § 312 Absatz 1 wird folgender Satz ergänzt:*

*„Die Gesellschaft für Telematik stellt ab dem 1. Januar 2024 den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen monatlich die Dispensierinformationen nach Nummer 3 für von ihnen in Verkehr gebrachte Produkte in anonymisierter Form über eine Schnittstelle auf Antrag zur Verfügung. Das Nähere regelt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“*

*In § 52 Absatz 3b werden nach Satz 1 folgende Sätze ergänzt:*

*„Der Beirat entwickelt insbesondere Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Das Frühwarnsystem wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. **Datengrundlage des Frühwarnsystems können die vom pharmazeutischen Unternehmer übermittelten Informationen nach § 312 Absatz 1 Satz 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch sein.**“*

## Schlussbemerkung

Der BAH tritt für den Ausbau robuster Lieferketten und den freien Warenverkehr ein, um nicht nur in Deutschland und Europa die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu sichern sowie den wirtschaftlichen Wohlstand und die soziale Sicherung entlang der Wertschöpfungskette weiterzuentwickeln. Der BAH plädiert daher, das Gesundheitswesen nachhaltig zu entwickeln, und wirbt dafür, die Chancen, Patientinnen und Patienten **mit** Arzneimitteln effektiv und effizient zu versorgen, stärker wahrzunehmen und weiter auszubauen. So werden langfristig Kosten im Gesundheits- und Sozialwesen eingespart sowie der Erhalt und die Wiederherstellung menschlichen Wohlbefindens, individueller Leistungsfähigkeit für Beruf und Familie/persönliches Umfeld ermöglicht sowie auch ein erheblicher volkswirtschaftlicher Nutzen generiert.

Insgesamt sind für die Arzneimittel-Hersteller und ihre Mitarbeitenden wie für jede Berufsgruppe und jeden wirtschaftlichen Akteur Planungssicherheit und nachhaltige Sicherung von Forschung, Produktion und Absatz essenziell. Sie sind im Vergleich von deutlich größerer Bedeutung als punktuelle, aber nicht nachhaltige Maßnahmen unter dem Deckmantel scheinbarer Förderung. Vielmehr ist die Auskömmlichkeit langfristig zu sichern und damit die Basis für Entwicklung von innen heraus, also auch für die dafür erforderlichen Investitionen, zu schaffen. Entsprechend sind die arznei- und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern und langfristig wirkende Anreizsysteme zu entwickeln.

---

Bonn/Berlin, 28. Februar 2023

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