

Stellungnahme

zum Referentenentwurf vom 08. Juli 2022 für ein

Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-FinStG)

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.

Stand: 12.07.2022

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	3
Im Einzelnen	5
Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	5
Absenkung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drugs“) – § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V (Art. 1 Nr. 2a).....	5
Kombinationsabschlag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen – § 35a Abs. 3 neuer Satz 4 und neuer § 130e SGB V (Art. 1 Nr. 2b und Nr. 12)	6
Verlängerung des Preismoratoriums bis einschließlich 2026 – § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V (Art. 1 Nr. 10)	7
Vereinbarung von Erstattungsbeiträgen für Arzneimittel – § 130b neu gefasster Abs. 3 und Abs. 7a SGB V (Art. 1 Nr. 11 c) und e))	8
Obligatorische Preis-Mengen-Vereinbarungen – § 130b Abs. 1a Satz 1 SGB V (Art. 1 Nr. 11 a)	11
Berücksichtigung von Verwürfen – § 130b neuer Abs. 1b SGB V (Art. 1 Nr. 11 b).....	12
Rückwirkung Erstattungsbeitrag – § 130b Abs. 3a neue Sätze 2 bis 7 SGB V (Art. 1 Nr. 1 d)	12
Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmen – § 130f SGB V (Art. 1 Nr. 13)	13
Über den BDI.....	15
Impressum	15

Zusammenfassung

Der BDI begrüßt die Möglichkeit, Stellung zum Gesetzesentwurf zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-FinStG) zu nehmen. Allerdings erachtet die deutsche Industrie die sehr kurze Frist von nicht einmal zwei Werktagen zur Stellungnahme zu einem nicht ressortabgestimmten Referentenentwurf als inakzeptabel. Eine eingehende Analyse und Bewertung durch die Wirtschaft ist in dieser kurzen Frist nicht darstellbar und wird der großen Tragweite des Themas nicht gerecht. Der BDI weist darauf hin, dass die vorliegende Stellungnahme nicht mit den Mitgliedsverbänden abgestimmt und daher als vorläufig zu betrachten ist.

Der dieser Stellungnahme zugrunde liegende Gesetzentwurf setzt leider nicht an den strukturellen Problemen der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) an, sondern belastet einseitig v. a. Beitragszahler:innen und die Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland.

Dabei ist die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) eine der Zukunftsbranchen in Deutschland. Auch die Bundesregierung zählt ein vorsorgendes, krisenfestes und modernes Gesundheitssystem zu den zentralen Zukunfts- und Handlungsfeldern ihrer Politik. So heißt es im aktuellen Koalitionsvertrag der Bundesregierung: *„Eine innovative Gesundheitswirtschaft ist Grundlage des weiteren medizinischen Fortschritts und birgt gleichzeitig viel Potenzial für Beschäftigung und Wohlstand.“*

Wohl wissend, welch tragende Säule die iGW für den Standort Deutschland ist, sieht der RefE GKV-FinStG tiefgreifende Einschnitte in der Gesundheitsindustrie vor: Einer Hightech-Branche, die wie kaum eine andere für Spitzenforschung „Made in Germany“ steht, sollen Investitionen in Milliardenhöhe entzogen werden. Der BDI sieht in den Preisregulierungen für hochinnovative Arzneimitteln einen massiven Rückschlag für den Gesundheitsindustriestandort Deutschland und weist darauf hin, dass derartige Verschlechterungen der Rahmenbedingungen es unmöglich machen, im internationalen Standortwettbewerb zu bestehen. Gerade die Coronapandemie hat gezeigt, wie wichtig und strategisch bedeutsam eine leistungsfähige industrielle Gesundheitswirtschaft für Deutschland ist. So konnten Diagnose-Tools, Impfstoffe und Medikamente in Rekordzeit entwickelt und zur Verfügung gestellt werden.

Dem BDI ist klar, dass die aktuellen Herausforderungen durch die milliardenschweren Finanzierungslücken im Sozialsystem sehr groß sind. Die Gesundheitsindustrie ist allerdings nicht die Ursache der Finanzierungsprobleme der GKV, sondern Teil der Lösung. Der Anteil der

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

Hausanschrift
Breite Straße 29
10178 Berlin
Postanschrift
11053 Berlin

Ansprechpartnerin
Michaela Hempel
T: +493020281493
F: +493020282493

E-Mail:
M.Hempel@bdi.eu
Internet
www.bdi.eu

Arzneimittelausgaben an den GKV-Ausgaben ist seit vielen Jahren stabil. Die Investitionen der gesamten Gesundheitsindustrie generieren Wirtschaftswachstum, hochqualifizierte Arbeitsplätze und somit steigende Einnahmen der Krankenversicherung. Vor diesem Hintergrund sieht der BDI auch die Planungen einer zweijährigen Zwangssolidaritätsabgabe für die GKV-Finanzierung in Höhe von insgesamt zwei Milliarden Euro durch Teile der industriellen Gesundheitswirtschaft als rechtlich fragwürdig an; sie sind eine einseitige und pauschale Belastung der forschenden Pharmaindustrie.

Der BDI begrüßt das Bekenntnis der Bundesregierung zu nachhaltig wirkenden Strukturreformen im deutschen Gesundheitssystem. Die Unternehmen der Gesundheitsindustrie sind bereit diesen Prozess konstruktiv zu begleiten und mitzutragen; sie benötigen jedoch ihrerseits verlässliche Rahmenbedingungen, die sich nicht in immer kürzeren Abständen ändern. Nur so können sie langfristig investieren und beispielsweise exorbitante Preissteigerungen der Produktion langfristig kompensieren.

Um das Finanzierungsdefizit der GKV allein für das Jahr 2023 von mindestens 17 Milliarden Euro zu schließen, sieht der RefE GKV-FinStG Einsparungen in Milliardenhöhe vor. Aus Sicht der deutschen Gesundheitsindustrie sind grundlegende Anpassungen des RefE GKV-FinStG vom 8. Juli 2022 dringend notwendig, um den Gesundheitsindustriestandort Deutschland nicht zu gefährden. Zudem weist der BDI darauf hin, dass einseitig verfügte Preis Anpassungen kein geeignetes Konzept sind, um langfristig und nachhaltig eine flächendeckende und qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung in Deutschland zu sichern. Dieser Ansatz könnte in der Zukunft sogar zu Versorgungsengpässen oder der Rationierung von Gesundheitsleistungen der GKV führen, wenn der Preis nicht mehr als Signal zur Steuerung von Angebot und Nachfrage zur Verfügung steht.

Bedauerlich findet der BDI, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens als ein zentraler Hebel für die Lösung der zu beklagenden GKV-Finanzierungsprobleme im Referentenentwurf völlig ausgespart bleibt. Neben erheblichen Innovationspotenzialen bringt sie umfassende Möglichkeiten für Einsparungen und Effizienzgewinne mit sich, während sie zugleich eine Entlastung des Personals und eine bessere, passgenauere Versorgung der Patient:innen ermöglicht.

Im Folgenden nimmt der BDI zu den wesentlichen Punkten des RefE GKV-FinStG Stellung und bittet im weiteren Bearbeitungsprozess um Berücksichtigung.

Im Einzelnen

Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Absenkung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drugs“) – § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V (Art. 1 Nr. 2a)

Mit der Neuregelung soll die in § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V festgeschriebene Umsatzschwelle für Orphan Drugs bei der Nutzenbewertung von derzeit 50 Millionen Euro auf 20 Millionen Euro abgesenkt werden. Begründet wird die Absenkung mit der Aussage, dass Orphan Drugs mit einem Umsatzvolumen von 20 Millionen Euro jährlich ein wesentlicher Kostentreiber seien. Auch wenn die Einzelpreise für Orphan Drugs aufgrund der kleinen Zielgruppe höher ausfallen als bei Arzneimitteln gegen Volkskrankheiten, lagen die Gesamtkosten für ambulant und stationär eingesetzte Orphan Drugs, bezogen auf die GKV-Ausgaben, in 2021 nur bei rund 1,5 Prozent.

Der BDI sieht in der Neuregelung eine innovationspolitische Fehlsteuerung, die weder medizinisch noch regulatorisch begründbar und Anreizwirkung für die sehr aufwendige Entwicklung von Orphan Drugs außer Acht lässt. Auch wird in der Begründung nicht auf den therapeutischen Mehrwert von Orphan Drugs für die Versorgung der Patient:innen verwiesen. Menschen mit seltenen Erkrankungen stehen in der Regel erstmalig Therapieoptionen zur Verfügung.

Die deutsche Orphan-Drug-Regelung hat sich seit Bestehen zu einem Erfolgsmodell entwickelt und genießt auch international große Anerkennung. Der Bedarf an Arzneimittelinnovationen zur Behandlung von seltenen Erkrankungen ist sehr hoch. Schätzungsweise leiden vier Millionen Menschen in Deutschland an einer seltenen Erkrankung. Derzeit stehen nur für zwei Prozent der ca. 8000 seltenen Erkrankungen zugelassenen Therapieoptionen zur Verfügung. Positiv hervorzuheben ist, dass in Deutschland 95 Prozent aller europäisch zugelassenen Orphan Drugs verfügbar sind; auch die Zeitspanne zwischen EU-Zulassung und Verfügbarkeit für Patient:innen ist in Deutschland mit 106 Tagen europaweit am kürzesten.

Der BDI sieht in der Neuregelung eine Abkehr von einer gemeinwohlorientierten Markteinführung neuer innovativer Arzneimittel in Deutschland.

Zudem läuft eine Absenkung der Umsatzschwelle dem Ziel eines umfassenden und frühen Zugangs zu Orphan Drugs diametral entgegen.

BDI-Handlungsempfehlung

Der BDI spricht sich für eine Beibehaltung der derzeit festgeschriebenen Umsatzschwelle aus.

Kombinationsabschlag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen – § 35a Abs. 3 neuer Satz 4 und neuer § 130e SGB V (Art. 1 Nr. 2b und Nr. 12)

Der RefE GKV-FinStG sieht für innovative Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einen speziellen Zwangsabschlag für Kombinationstherapien vor. Dieser zusätzliche Abschlag von 20 Prozent auf den Erstattungsbetrag wird dann fällig, wenn das Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) benannten Kombination eingesetzt wird.

Kombinationstherapien haben einen großen Anteil am medizinischen Fortschritt; die kombinierte Gabe von Medikamenten ist essenziell für das Erreichen bestimmter Therapieziele. Insbesondere Krebspatient:innen profitieren vom gleichzeitigen Einsatz mehrerer pharmakologischer Wirkprinzipien.

Der BDI sieht in dem willkürlich gesetzten Kombinationsabschlag Fehlanreize für medizinische Innovationen und damit eine Schwächung des Forschungs- und Produktionsstandorts Deutschland. Der Zwangsrabatt führt zu unkalkulierbaren unternehmerischen Risiken und senkt den Anreiz weiterhin kombinierte Wirkmechanismen zu erforschen und zu entwickeln. Zudem führt der zusätzliche Abschlag auf bereits gesetzlich verhandelten Rabatten dazu, dass die Möglichkeit der pharmazeutischen Unternehmen zur Amortisation der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen zusätzlich eingeschränkt werden.

Der kombinierte Einsatz von Arzneimitteln wird bei den Preisverhandlungen im AMNOG bereits vollumfänglich preislich berücksichtigt. Jedes beteiligte Arzneimittel durchläuft nach dem aktuellen Regelwerk separat einen AMNOG-Prozess. Ein zusätzlicher „Strafrabatt“ wäre vor diesem Hintergrund nicht zu rechtfertigen und steht im Widerspruch zum nutzenbasierten Preis- und Verhandlungsmechanismus des AMNOG.

BDI-Handlungsempfehlung

Die Preisfindung bei Kombinationen sollte weiterhin im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen erfolgen.

Verlängerung des Preismoratoriums bis einschließlich 2026 – § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V (Art. 1 Nr. 10)

Im vorliegenden Entwurf ist vorgesehen, das Preismoratorium, das aktuell bis Ende 2022 befristet ist, in der bestehenden Form um weitere vier Jahre bis zum 31.12.2026 zu verlängern.

Das Preismoratorium wurde 2010 mit dem Preisstand 1. August 2009 eingeführt und war ursprünglich für einen Zeitraum von drei Jahren vorgesehen, vor allem, um die GKV von den Folgen der damaligen Wirtschafts- und Finanzkrise zu entlasten. Begründet wurde diese Maßnahme damit, dass die (bio)pharmazeutischen Unternehmen in dieser Zeit nur geringe Einbußen hätten hinnehmen müssen. Jedoch wurde das Preismoratorium in den Folgejahren immer wieder verlängert, letztmalig bis zum Ende des Jahres 2022. Das Hauptargument hierfür: Die Nachholeffekte im Falle einer Aufhebung würden zu viel zu hohen Ausgabensteigerungen führen. Mit diesem selbstreferenziellen Argument kann eine unveränderte Fortsetzung der bestehenden Situation jedoch nicht bis “in alle Ewigkeit” gestützt werden. Gleichwohl soll das mittlerweile seit 12 Jahren geltende Preismoratorium nunmehr unverändert um weitere vier Jahre verlängert werden.

Das Preismoratorium ist ein gravierender staatlicher Eingriff in die freie Preisbildung, der nicht leichtfertig permanent fortgeführt werden darf. Es wirkt als flankierende Maßnahme zum System der gesetzlichen Herstellerabschläge. Die erneute Verlängerung trägt laut Referentenentwurf zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben für Arzneimittel in Höhe von mindestens 1,8 Mrd. Euro jährlich bei. Der (bio)pharmazeutischen Industrie wird damit ein erheblicher zusätzlicher Beitrag zur Bewältigung der GKV-Finanzprobleme abverlangt.

Der BDI sieht die abermalige Verlängerung insbesondere angesichts der Tatsache kritisch, dass die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich seit Jahren stabil ist. Der Anteil der Arzneimittelausgaben liegt seit Jahren konstant bei ca. 16 Prozent der GKV-Ausgaben. Der Anstieg der GKV-Ausgaben wird nicht, wie vielfach behauptet, durch eine besondere Dynamik in diesem Sektor getrieben.

Aus Sicht der BDI-Mitgliedsverbände verstößt das vorgesehene Preismoratorium gegen die verfassungsrechtliche Zumutbarkeitsgrenze. Die wirtschaftliche Belastung der (bio)pharmazeutischen Unternehmen steht mit Blick auf die aktuellen Entwicklungen bei den Energiekosten und den absehbaren Einschränkungen der Energieverfügbarkeit in keinem Verhältnis zu dem erwarteten Einspareffekt. Zudem wird den Unternehmen das Inflationsrisikos für den anvisierten Zeitraum von vier Jahren auferlegt. Nicht zuletzt erfolgt es in völliger Verkennung der Resilienz-Bestrebungen und -Ziele der Bundesregierung und der EU.

Des Weiteren werden mit der Regelung Verbesserungen und Weiterentwicklungen bewährter, schon im Markt befindlicher Wirkstoffe massiv behindert. Zum Beispiel bei geeigneten Darreichungsformen und Wirkstärken/ Dosierungen, im Bereich der altersgerechten Medikation oder bei Kinderarzneimitteln. Die Einbeziehung von Neueinführungen mit anderen Wirkstärken als bereits im Markt befindlichen wirkstoffgleichen Arzneimittel in das Preismoratorium ist sachlich nicht geboten und bedarf einer Anpassung.

BDI-Handlungsempfehlung

Erforderlichkeit und Angemessenheit der Verlängerung sollten überprüft werden.

Vereinbarung von Erstattungsbeiträgen für Arzneimittel – § 130b neu gefasster Abs. 3 und Abs. 7a SGB V (Art. 1 Nr. 11 c) und e))

Ein Grundpfeiler des AMNOG ist bisher, dass ein Arzneimittel, das einen Zusatznutzen gegenüber den bisherigen Therapien zeigt, diese Innovation für die Patient:innen vergütet bekommt. Der Zusatznutzen wird im AMNOG-Prozess in einem komplizierten formalen Verfahren von der Selbstverwaltung (G-BA) in technische Kategorien eingeteilt.

Die nun geplante Neufassung enthält insbesondere Festlegungen, die bei keinem, einem geringen oder einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gelten, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt ist oder Unterlagenschutz besteht. Hier werden Preisobergrenzen bzw. -abschläge vorgeben, die den Gestaltungspielraum der Vertragspartner limitieren. Mit einem einmaligen Sonderkündigungsrecht sollen alle Erstattungsbetragsvereinbarungen nachträglich auf die neue Gesetzeslage angepasst werden können. Alle geplanten Anpassungen des §130b zielen darauf ab, die freie und auf dem nachgewiesenen Patientennutzen basierende Preisfindung zwischen dem pharmazeutischen Hersteller und der Selbstverwaltung zu beeinflussen.

Hiermit wird das bisherige auf Konsensfindung basierende System der Preisverhandlung ohne Not konterkariert und zudem die unternehmerische Freiheit massiv beeinträchtigt.

In Summe bedeuten die Änderungen einen gravierenden Eingriff in das etablierte System der Preisfindung für innovative Arzneimittel. Das AMNOG hat bislang die Ziele der Kostenkontrolle und der guten Versorgung gut ausbalanciert und findet auch international große Anerkennung. Dem vorgesehenen Umbau des AMNOG liegt keine wissenschaftliche Evaluierung und Folgenabschätzung zugrunde. Die Änderungen geschehen vielmehr mit dem erklärten Ziel, die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes einseitig zu stärken. Insbesondere folgende Punkte stoßen auf große Bedenken:

1. Mit dem neuen engen Korsett an Preisbildungsvorgaben wird der Spielraum für Verhandlungslösungen deutlich eingeschränkt. Das Verhandlungsverfahren wird weitgehend in einen Rechenalgorithmus transformiert, nach dem der GKV-Spitzenverband den festgestellten Zusatznutzen monetarisiert.
2. 2017 wurde mit dem AMVSG gezielt die Möglichkeit geschaffen, unter besonderen Umständen auch für Medikamente ohne festgestelltem Zusatznutzen einen höheren Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Diese sogenannte „Soll-Regelung“ wird nun wieder kassiert. Damit wird den Verhandlungspartnern die Möglichkeit genommen, auf besondere Versorgungssituationen zu reagieren und Medikamente auch bei niedrigen Vergleichspreisen im Markt zu halten.
3. Die Nutzenbewertungskategorien „gering“ und „nicht quantifizierbar“ werden systematisch abgewertet und mit dem bisherigen nicht belegten Zusatznutzen gleichgestellt, zumindest immer dann, wenn vom G-BA eine patentgeschützte Vergleichstherapie festgelegt wird. Damit werden künftig im AMNOG ausschließlich „Sprunginnovationen“ honoriert, die initial einen „beträchtlichen“ oder „erheblichen“ Zusatznutzen belegen können. Für pharmazeutische Unternehmer ist das ex ante nicht kalkulierbar. Die G-BA-Bewertung, bei der der GKV-Spitzenverband bekanntlich bereits mitentscheidet, bestimmt nunmehr maßgeblich die anschließende Preisfestlegung.

4. Mit dem Abschlag auf patentgeschützte Vergleichstherapien bei der Preisbildung, sofern diese dem Bestandsmarkt (vor AMNOG) angehören, wird der Preistruck bei Innovationen verstärkt. Insgesamt werden sich durch die neuen Vorgaben die Erstattungskonditionen deutlich verschlechtern und schwerer zu kalkulieren sein. Das wird sich negativ auf die Marktverfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln in Deutschland auswirken.

Zudem sehen die Neuregelungen vor, dass bei Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb der Vergleichstherapie liegen. Damit würden innovative Arzneimittel regelhaft schlechter vergütet werden als (gleichwertige) Referenzarzneimittel.

Darüber hinaus soll für Arzneimittel mit einem nicht quantifizierbaren oder einem geringen Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die Vergleichstherapie. Dies obwohl der G-BA der Vergleichstherapie einen geringeren Nutzen attestiert hat. Würde dieser Plan in die Tat umgesetzt, dann würden wesentlich gleiche Sachverhalte (innovative Arzneimittel mit gleichem Nutzen wie etablierte Therapieformen) willkürlich ungleich behandelt und wesentlich ungleiche Sachverhalte (innovative Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen gegenüber etablierten Therapieformen) willkürlich gleichbehandelt. Ein sachlicher Grund für diese Schlechterstellung innovativer Arzneimittel ist nicht gegeben. Er kann insbesondere nicht in einer behaupteten Ergebnisunsicherheit bei der Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel gesehen werden. Denn eine solche darf weder pauschal unterstellt werden, noch darf sie mit einer generellen Malus-Regelung belegt werden.

Für Fallkonstellationen, die typischerweise mit mehr Ergebnisunsicherheit behaftet sein können (z. B. Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden), stehen dem G-BA zudem mildere, gleich geeignete AMNOG-Tools wie die Befristung der Nutzenbeschlüsse oder die Möglichkeit der Anforderung anwendungsbegleitender Daten und Auswertungen zur Verfügung.

Die willkürliche Schlechterstellung von Innovationen kann auch nicht mit der Anwendung der aktuellen „Soll-Regelung“ (§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V) durch die Verhandlungspartner gerechtfertigt werden. Denn nach geltendem Recht ist eine Abweichung von der Soll-Regelung nur bei besonderen

sachlichen Gründen möglich. Liegen diese vor, ist die Überschreitung der Obergrenze nicht sachwidrig, sondern sachgerecht.

Bei einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mit einem patentgeschützten Wirkstoff ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach dem Gesetzentwurf ein Abschlag in Höhe von 15 Prozent auf die Jahrestherapiekosten des Wirkstoffes in Ansatz zu bringen. Auch dies verstößt gegen das Recht auf chancengleiche Teilnahme am Wettbewerb im System der GKV. Denn dieser Abschlag wird nur kalkulatorisch zum Zwecke der Reduzierung des Erstattungsbetrags im Rahmen des AMNOG-Verfahrens erhoben. Die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden daher nur fiktiv für das AMNOG-Arzneimittel, nicht aber real hinsichtlich der Vergleichstherapie selbst abgesenkt. Ein innovatives Arzneimittel erhält dadurch eine geringere Vergütung als sein Vergleichsarzneimittel, ohne dass dies durch einen geringeren Nutzen gerechtfertigt wäre. Eine solche Ungleichbehandlung wesentlich gleicher Sachverhalte ist rechtlich unzulässig.

BDI-Handlungsempfehlung

Der bisherige Verhandlungsrahmen sollte erhalten bleiben. Die vorgesehene Neufassung der gesetzlichen Vorgaben sollte gestrichen werden.

Obligatorische Preis-Mengen-Vereinbarungen – § 130b Abs. 1a Satz 1 SGB V (Art. 1 Nr. 11 a)

Der Referentenentwurf sieht vor, dass in der Erstattungsbetragsvereinbarung insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen.

Ein Grundgedanke des AMNOG war ursprünglich, eine nutzenorientierte Vergütung in einem Verhandlungsprozess zu erzielen. Darin sind feste Vorgaben für Preis-Mengen-Rabatte systemfremd, denn dadurch wird der Grundkonsens aufgekündigt, dass sich der Zusatznutzen lohnt, wenn er über die Mengenregelung abgeschöpft werden soll. Die Einführung einer verpflichtenden Berücksichtigung von Preis-Mengen-Aspekten ist sachlich nicht notwendig und ein Eingriff in die Verhandlungsautonomie der Vertragspartner.

Für Mengenregulierungen stehen grundsätzlich andere Regulierungsinstrumente zur Verfügung (Arzneimittelvereinbarungen). Dadurch führt diese Regelung faktisch zu einem gesetzlich vorgegebenen und sachlich nicht gerechtfertigten Zusatzrabatt. Die derzeit bestehende Kann-Regelung wird

bereits regelhaft auf freiwilliger Basis in den Verhandlungen genutzt und gibt den Verhandlungspartnern Freiraum für eine nutzenbasierte Preisbildung.

BDI-Handlungsempfehlung

Die bisherige Kann-Regelung sollte fortgelten.

Berücksichtigung von Verwürfen – § 130b neuer Abs. 1b SGB V (Art. 1 Nr. 11 b)

Bei einer Erstattungsbetragsvereinbarung soll zukünftig der Verwurf im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd berücksichtigt werden, wenn für ein Arzneimittel bei Inverkehrbringen keine wirtschaftlichen Packungsgrößen für die in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung steht, die eine therapiegerechte Dosierung ermöglicht, und daher bei den jeweiligen Patientengruppen ein Verwurf von über 20 vom Hundert der in Verkehr gebrachten Packungsgröße beziehungsweise Packungsgrößen zu erwarten ist.

Die Regelung ist ungenau formuliert und in den Auswirkungen für den pharmazeutischen Unternehmer nicht abschätzbar. Ein patientenindividuelles Angebot von Packungen kann nur im seltensten Fall vom Unternehmer wirtschaftlich durchgeführt werden. Alles andere geht an der Realität vorbei. Hierfür sollte der Unternehmer nicht bestraft werden. Bedenken zu Verwürfen können innerhalb des bestehenden Verhandlungsrahmens dem Einzelfall entsprechend vertraglich ausgestaltet werden.

BDI-Handlungsempfehlung

Die Vorgabe sollte allenfalls als Kann-Regelung gefasst werden.

Rückwirkung Erstattungsbeitrag – § 130b Abs. 3a neue Sätze 2 bis 7 SGB V (Art. 1 Nr. 1 d)

Im RefE GKV-FinStG wird eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbeitrags ab dem siebten Monat nach Inverkehrbringen festgelegt. Damit wird die derzeitige Regelung der Geltung ab dem 13. Monat halbiert. Die Rückwirkung soll für alle neuen Anwendungsgebiete gelten.

Der BDI spricht sich gegen diese Neuregelung aus, da sie für pharmazeutische Unternehmen mit erheblichen Planungsunsicherheiten verbunden sind und eine nicht zu unterschätzende Innovationshürde darstellen. Im Falle einer Rückwirkung des Erstattungsbetrags wird das unternehmerische Risiko

der Markteinführung erhöht. Für die Laufzeit des AMNOG-Prozesses drohen damit kaum zu kalkulierenden Rückstellungen und Rückzahlungsverpflichtungen der pharmazeutischen Unternehmen an die GKV.

Die freie Preissetzung in den ersten 12 Monaten nach Inverkehrbringen, sowie die Preisanpassung nach 12 Monaten bei Indikationserweiterung ist im globalen Standortwettbewerb ein wichtiger Faktor, der bei aktueller Regelung für eine schnelle Produkteinführung in Deutschland spricht und damit positive Anreize für eine schnelle Markteinführung und Versorgung mit innovativen Arzneimitteln setzt.

BDI-Handlungsempfehlung

Die rückwirkende Erstattung sollte nicht eingeführt werden. Die Neuregelung sollte mindestens aber auf Neueinführungen beschränkt werden.

Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmen – § 130f SGB V (Art. 1 Nr. 13)

Der RefE GKV-FinStG sieht in den Jahren 2023 und 2024 eine Solidaritätsabgabe der forschenden Pharmaunternehmen vor, die im Vorjahr (also 2022 für 2023 und 2023 für 2024) Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen bzw. Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden (sog. Orphan Drugs) in Deutschland verkauft haben. Die Höhe der Abgabe für das einzelne Unternehmen soll durch den GKV-Spitzenverband auf Grundlage des jeweiligen Anteils des pharmazeutischen Unternehmens am tatsächlichen Ausgabevolumen der Krankenkassen für das/die betreffenden Arzneimittel festgelegt werden.

Die vorgesehene Maßnahme steht nicht im Verhältnis zu der stabilen Ausgabenentwicklung der Arzneimittel. Hinzu kommt, dass der BDI erhebliche rechtliche Vorbehalte gegen den im RefE GKV-FinStG vorgesehenen Solidaritätszuschlag hat, die es zu prüfen gilt. Die Sonderabgabe bremst die Innovationskraft aus und gefährdet die Konkurrenzfähigkeit der betroffenen Unternehmen im internationalen Wettbewerb.

Gesundheitsforschung ist im Vergleich zu anderen Branchen die risikoreichste Investition: Wenn bio-pharmazeutische Arzneimittel auf den Markt kommen, haben diese in der Regel mehr als zehn Jahre Forschungsaufwendungen hinter sich. Negative Auswirkungen der Sonderabgabe sind insbesondere für den Bereich der Forschungs- und Entwicklungsausgaben der pharmazeutischen Industrie zu erwarten.

Außerdem ist mit negativen Spill-over-Effekten in anderen Branchen und Wirtschaftssektoren zu rechnen, z. B. im Spezial- und Pharmamaschinenbau, der gerade mit den Entwicklungserfolgen im Zuge der Coronapandemie z. B. bei der Skalierung Impfstoffproduktion (pandemic preparedness) als auch im Bereich innovativer Produktionstechnologie für RNA-Technologie, CAR-T-Zelltherapien und ATMP sowie generell in der Automatisierungstechnologie seine Zukunft sieht.

BDI-Handlungsempfehlung

Der BDI empfiehlt die Streichung der Sonderabgabe.

Über den BDI

Der BDI transportiert die Interessen der deutschen Industrie an die politisch Verantwortlichen. Damit unterstützt er die Unternehmen im globalen Wettbewerb. Er verfügt über ein weit verzweigtes Netzwerk in Deutschland und Europa, auf allen wichtigen Märkten und in internationalen Organisationen. Der BDI sorgt für die politische Flankierung internationaler Markterschließung. Und er bietet Informationen und wirtschaftspolitische Beratung für alle industrierelevanten Themen. Der BDI ist die Spitzenorganisation der deutschen Industrie und der industrienahen Dienstleister. Er spricht für 40 Branchenverbände und mehr als 100.000 Unternehmen mit rund acht Mio. Beschäftigten. Die Mitgliedschaft ist freiwillig. 15 Landesvertretungen vertreten die Interessen der Wirtschaft auf regionaler Ebene.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Ansprechpartnerinnen

Felix Esser
Abteilungsleiter
Telefon: +49 30 2028 1495
f.esser@bdi.eu

Michaela Hempel
Stellvertretende Abteilungsleiterin
Telefon: +49 30 2028 1493
m.hempel@bdi.eu

Maria Kusmina
Referentin
Telefon: +49 30 2028 1505
m.kusmina@bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D 1603