

Stellungnahme

Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz - GKV-FinStG)

Bearbeitungsstand 30. Juni 2022, zugeleitet per E-Mail 8. Juli 2022

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI e.V.) nimmt zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz - GKV-FinStG) mit Stand vom 30.06.2022 wie folgt Stellung:

I. Vorbemerkung

Vorab erlaubt sich der BPI, deutliche Kritik nicht nur am Umgang mit den gesundheitspolitisch verantwortlichen Verbänden zu üben, sondern auch an dem Verfahren, mit dem die Gesetzesinitiative gestartet ist.

Dem BPI ist die aktuelle politische Situation und auch die aktuelle Finanzlage der GKV selbstverständlich mehr als bewusst und präsent. Es ist deutlich, dass Lösungen zur Behebung der entstandenen Probleme gefunden werden müssen. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass die finanziellen Probleme in einer Legislaturperiode entstanden sind, in der die Große Koalition gemeinsam agiert, gewirkt und die finanzrelevanten und insbesondere kostenintensiven Maßnahmen auf den Weg gebracht hat.

Gleichzeitig sieht der BPI aber auch die finanzielle Lage und Situation der Unternehmen der pharmazeutischen Industrie. So steigen auch für diese Unternehmen die Energie- und Produktionskosten drastisch, die Inflation hat ein historisches Ausmaß angenommen und aufgrund der angespannten Lieferketten ist die Beschaffung von Verpackungsmaterial sowie Roh- und Ausgangsstoffen mehr als schwierig, bzw. hat sich im teilweise dreistelligen Prozentbereich verteuert. Der Kostendruck ist in einem Maß gestiegen, der bereits heute nicht mehr geschultert werden kann. Und welche Auswirkungen ein möglicher Gasmangel auf die Unternehmen haben könnte, ist noch gar nicht absehbar; mit hoher Wahrscheinlichkeit wird es aber zu Einschränkungen in der Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland kommen.

Gerade deshalb wäre es zielführend und verantwortungsvoll, in einem Austausch mit den Verbänden und Unternehmen nach Lösungen zu suchen und sie gemeinsam zu finden. Dass dies seit Beginn der Legislaturperiode nicht geschehen ist, kritisieren wir sehr deutlich. Ein Minister, der sich dem Austausch mit der breiten Selbstverwaltung und den Verbänden verweigert, gab es in den letzten Jahrzehnten nicht und die fehlende Dialogbereitschaft gerade in der aktuellen Phase der noch andauernden Pandemie und anderer Konfliktlagen ist ein Ausdruck eines für uns nicht hinnehmbaren Politikstils.

Die Einleitung dieses Gesetzgebungsverfahrens, indem der Referentenentwurf, am Freitagnachmittag den Verbänden zugeleitet wird, mit der Maßgabe einer 48stündigen Stellungnahmefrist, wird der aktuellen Situation und Bedeutung keinesfalls gerecht. Es besteht keine Notwendigkeit, eine solche unzulässig kurze Kommentierungsfrist vorzusehen. Aus diesem Grund appelliert der BPI an das Ministerium und die politisch Verantwortlichen, im konstruktiven Sinne die demokratischen Spielregeln bei der Einbeziehung der von der Gesetzgebung massiv betroffenen Akteure sowie hinsichtlich der fachlichen und sachlichen Bewertung unverzichtbaren Expertenmeinungen einzuhalten auf den demokratischen Weg zurückzukehren. Ein Verfahren wie dieses, ist nicht akzeptabel und im Hinblick auf die drohende Situation für die Versorgung und die Zukunftsfähigkeit des Standortes Deutschland politisch unverantwortlich.

Was den Inhalt des Entwurfes angeht, ist es völlig unverständlich, dass genau diejenigen, die die Bevölkerung auf der ganzen Welt durch die Herstellung und Bereitstellung eines Impfstoffes wie auch lebensrettender Medikamente geschützt haben und schützen, nunmehr als Unternehmen abgestraft werden sollen. Dies ist kein Ausdruck von Wertschätzung und trägt nicht dazu bei, dass Unternehmen bereit und gewillt sind, am Standort Deutschland zu bleiben oder hierhin zurückzukehren. Eine solche Politik wird über die Grenzen der deutschen Gesetzgebung hinaus als industrie- und standortfeindlich wahrgenommen, mit der Folge, dass der Industriestandort Deutschland und damit auch die Patientenversorgung mit Arzneimitteln geschwächt wird. Darüber hinaus widerspricht sie dem erklärten Willen des Koalitionsvertrages.

Gerade in der aktuellen politischen Situation haben wir lernen müssen, wie gefährlich es ist, sich von anderen Ländern abhängig zu machen. Diese Lehre sollte auf den Arzneimittelmarkt übertragen und nicht übersehen werden. Die inhaltlichen Restriktionen werden dazu führen, dass sich Unternehmen zwangsläufig aus Deutschland zurückziehen müssen bzw. die Arzneimittel nicht mehr, nicht mehr ausreichend oder nicht mehr so schnell wie in der Vergangenheit für den deutschen Markt zur Verfügung stellen können. Was dies bedeuten kann, sieht man derzeit daran, dass beispielsweise Patientinnen mit (Brust)Krebserkrankungen Schwierigkeiten haben, ihre notwendige Arznei zu bekommen, um damit erfolgreich therapiert zu werden. Dass diese Versorgungsengpässe auch für die Versorgung mit anderen Arzneimitteln sehenden Auges in Kauf genommen wird, ist schlicht nicht nachvollziehbar und entbehrt jeglicher Verantwortung, Schaden vor der Bevölkerung abzuwenden; insbesondere sofern dies aus nicht nachhaltigen Kostendämpfungsgründen erfolgt.

Abschließend sei angemerkt, dass die pharmazeutische Industrie in den letzten Jahren nachweislich und ausgewiesen durch die Zahlen des Gesundheitsministeriums selbst nicht die Kostentreiber in der GKV waren. Dieses alte Mantra gewinnt nicht an Wahrheit, nur weil es immer wieder vorgetragen wird. Die diversen und sich teils aufaddierenden Regulierungen im Arzneimittelmarkt haben zu einer vielerorts nicht mehr auskömmlichen Situation geführt. Daher wird sowohl für den patentfreien als auch für den patentgeschützten Markt die politische Anerkennung der aktuell noch weiter steigenden Forschungs-, Produktions- und Transportkosten gefordert durch das Ergreifen gleichsam kurzfristiger Maßnahmen und Maßnahmen zur Standortstärkung.

Angesichts der kurzen Stellungnahmefrist werden wir uns auf die Regelungen beschränken, die die Arzneimittelversorgung, resp. die pharmazeutische Industrie betreffen. Wir weisen darauf hin, dass eine strukturierte Willensbildung innerhalb unserer Mitgliedsunternehmen in dem gewährten Zeitraum nicht möglich ist. Auch ist eine Überprüfung der in der Gesetzesbegründung aufgestellten Thesen für Markt- bzw. Preisentwicklungen in der kurzen

Zeitspanne nicht durchführbar. Diese Stellungnahme ist daher ausdrücklich als vorläufig anzusehen. Sie steht unter dem Vorbehalt weiterer Ergänzungen.

II. Grundsätzliche Anmerkungen

1. Lastenverteilung

Es sollen die Belastungen der Beitragszahler begrenzt werden. Dabei sollen die Belastungen auf die Steuerzahler, die Krankenkassen, die „Leistungserbringerseite“ und die Beitragszahler verteilt werden (RefE, S. 2).

- Durch die Begrenzung des Anstiegs der sächlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen sollen 25 Mio. € eingespart werden (RefE, S. 4). Dies erscheint als ein sehr kleiner Beitrag.
- Der Einsparbeitrag der Pharmaindustrie wird mit insgesamt 2.085 Mio. € angegeben (obere Grenze). Hinzu kommen noch weitere unquantifizierbare Einsparungen.
- Im Krankenhausbereich sehen wir keine Einsparungen, sondern nur Vermeidung von Mehrausgaben (375 Mio. €).
- Für die Ärzte werden Minderausgaben in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrages angegeben.
- Für die Zahnärzte werden Minderausgaben für 2023 in Höhe von 120 Mio. € angegeben.
- Durch die Verlängerung des Preismoratoriums sieht der Referentenentwurf zu Lasten der Pharmaindustrie sogar weitere Einsparungen von 1,8 Mrd. € pro Jahr (RefE, S. 21).

Selbst unter Zugrundelegung der Zahlen im Gesetzentwurf verteilt sich die Last der Einsparungen sehr einseitig auf die Pharmaindustrie. Dies ist deshalb besonders irritierend, weil die Last auf die „Leistungserbringer“ verteilt werden sollte und die Pharmaindustrie gilt üblicherweise nicht als Leistungserbringer in diesem Sinne, auch wenn sie mittlerweile an besonderen Versorgungsverträgen beteiligt sein kann. Von einer gleichmäßigen Lastenteilung kann also keine Rede sein. Leistungskürzungen finden ebenfalls nicht statt.

2. Erhebliche Sparbeiträge der pharmazeutischen Industrie

Wie bereits ausgeführt, ist uns bewusst, dass die Finanzierbarkeit der GKV in einem Sozialstaat ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut ist. Daher erbringt die pharmazeutische Industrie bei einem GKV-Ausgabenanteil für Arzneimittel nach Steuern und Handelsstufen von konstant rund 11 Prozent fortwährend erhebliche Sparbeiträge zu Gunsten der GKV. Die BASYS Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung mbH hat berechnet, dass die pharmazeutischen Unternehmen im Zeitraum 2010 - 2020 der GKV Rabatte i.H.v. rund 72,3 Mrd. € gewährt haben. Ohne all diese Rabatte wären c. p. die

Arzneimittelausgaben der GKV durchschnittlich jährlich um 4,7% anstatt um 3,4% gestiegen¹.

3. Krisenhilfe erforderlich

Die Kehrseite der Medaille ist, dass das Zusammenspiel von verschiedenen regulatorischen Eingriffen wie Preismoratorium, Abschlägen, Festbeträgen und Rabattverträgen den pharmazeutischen Unternehmen zunehmend die Möglichkeiten genommen hat, die wachsende Zahl an Aufgaben und Ausgaben refinanzieren zu können und die Rentabilität der Branche erheblich schmälert. Eine besonders extreme Situation ist neben den fortwirkenden wirtschaftlichen Folgen der Pandemie durch den Krieg in der Ukraine entstanden, der zu labilen Lieferketten und explodierenden Produktionskosten massiv beigetragen hat. - Kosten, die die Unternehmen wegen verschiedener Regulierungen nicht weitergeben können. Dies gilt auch in Marktsegmenten mit vornehmlich freier Preisbildung wie dem OTC/OTX-Segment.

Gleichzeitig sind Arzneimittel für das Gesundheitssystem unerlässlich, wie sich insbesondere gerade in Zeiten der Corona-Pandemie gezeigt hat. Zur Sicherung der Grundversorgung mit Arzneimitteln sind eigentlich Maßnahmen erforderlich, die Erleichterungen insbesondere für den patentfreien Markt in der akut angespannten Situation vorsehen. Diese Problematik wird in dem vorgelegten Referentenentwurf jedoch nicht adressiert.

Perspektivisch bedarf es einer Förderung deutscher bzw. europäischer Forschung, Entwicklung und Produktion. Maßnahmen wie insbesondere die im Referentenentwurf vorgesehene gesamtschuldnerische Solidaritätsabgabe bei patentgeschützten Arzneimitteln/Orphan Drugs und die unveränderte Fortführung des bereits seit zwölf Jahren bestehenden Preismoratoriums bewirken jedoch das Gegenteil. Wir verweisen ergänzend auf die Beschlüsse der Wirtschaftsministerkonferenz vom 30.06.2022/01.07.2022 zu TOP 3.2 „Arzneimittelstrategie der EU - Entwicklungen im Bereich der pharmazeutischen Industrie“.

III. Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich zu dem Referentenentwurf inhaltlich konstatieren, dass dieser dem Programmsatz des aktuellen Koalitionsvertrages „Fortschritt wagen“ nicht gerecht wird, sondern vielmehr unter der Überschrift „Rückschritte machen“ steht.

Die Umgestaltung des AMNOG ist die Abkehr von dem ursprünglichen Ziel, Versorgungs-Qualitäts- und Kostenaspekte bestmöglich für GKV und Pharmaindustrie in Einklang zu bringen. Die AMNOG-Regelungen werden zu reinen Kostendämpfungsinstrumenten umgestaltet. Dies wird Auswirkungen auf die Verfügbarkeit neuer Therapien haben. Gleichzeitig wird über das Sonderkündigungsrecht in bestehende Rechtspositionen eingegriffen.

Offensichtlich geht der Referentenentwurf davon aus, dass die Position des GKV-SV in den Erstattungsbetragsverhandlungen gestärkt werden müsse (RefE, S. 21, 33). Es fehlt jedoch jedes rechtstatsächliche Zahlenmaterial, das diese Grundthese stützt. Dem Erstattungsbetrag sollte ein freier Aushandlungsprozess zugrunde liegen, für den der Gesetzgeber absichtsvoll

¹ Vgl. BASYS Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung mbH, Gutachten „GESAMTWIRTSCHAFTLICHE UND GESUNDHEITSWIRTSCHAFTLICHE AUSWIRKUNGEN DER RABATTE AUF PHARMAZEUTISCHE PRODUKTE“ vom 23. Februar 2022.

kein dichtes Normgeflecht zugrunde gelegt hat. Deshalb ist es erstaunlich, wenn ohne zahlengestützte Tatsachen nun nachträglich Leitplanken eingezogen werden, die ausschließlich den Interessen einer Verhandlungsseite dienen. Demgegenüber sind beispielsweise keine Regelungen getroffen worden für einen rationalen Umgang mit Einmaltherapien, obwohl das Fehlen solcher Regelungen bereits zu einem empfindlichen Marktaustritt geführt hat. Auch sind keine Sonderregelungen geschaffen worden für Arzneimittel der personalisierten Medizin, die wegen der Seltenheit der relevanten Genmutationen jedenfalls in absehbaren Zeitverläufen nur im Rahmen von Basketstudien geprüft werden können. Der Urgedanke des AMNOG, dass Patienten die besten und effektivsten Arzneimittel zur Verfügung stehen sollen, geht verloren, wenn Regelungen nur noch ausschließlich aus Kostendämpfungsgründen und nicht aus Versorgungsgründen getroffen werden.

Es stellen sich viele Umsetzungsfragen, die im Gesetz nicht gelöst sind, in der Praxis zu mannigfaltigen Auseinandersetzungen führen werden, sollte dies nicht korrigiert werden. Insbesondere sind konkrete Anwendungszeitpunkte für die diversen Neuregelungen zu bestimmen.

Die Freie Preisbildung im ersten Jahr muss beibehalten werden, um Innovationen weiterhin schnell für den Patienten verfügbar zu machen. Statt der faktischen Einführung einer „Vierten Hürde“ sind die Krankenkassen aufgerufen, sich innovativen Vergütungsmodellen wie outcome-bezogenen Erstattungsmodellen stärker zu öffnen.

Insbesondere im Interesse der betroffenen Patienten sehen wir zudem keinen Anlass, die Stellung von Orphan Drugs im GKV-Vergütungssystem weiter zu beschneiden und damit die bislang erfolgreiche Umsetzung der Orphan Drug- Verordnung im Sinne der Verfügbarkeit von Therapien für seltene Erkrankungen zu konterkarieren.

An keiner Stelle des Referentenentwurfs lässt sich ablesen, ob bei den Regelungen eine Kumulierung verschiedener Kostendämpfungsinstrumente bedacht worden ist. So können beispielsweise der mindestens 10%ige Abschlag nach § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V-E mit der speziellen Kombinationsregelung in § 130b Abs. 3 Satz 5 SGB V-E aufeinandertreffen. Soweit hier Kombinationspartner mit all ihren Ungewissheiten Anwendung finden, kann zusätzlich noch der Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V-E anfallen. Zudem ist dann noch - neben dem normalen Herstellerabschlag nach § 130a SGB V - die spezielle Solidaritätsabgabe nach § 130f SGB V-E zu leisten. Aus dem Referentenentwurf lässt sich noch nicht einmal ermessen, ob hier Berechnungen vorgenommen worden sind, die zumindest in Grundzügen simulieren, welche Gesamteffekte zum Tragen kommen. Darin liegt ein großes Versäumnis des Gesetzentwurfes.

Auch hinsichtlich des neuen Solidaritätsabschlags stellen sich viele verfassungsrechtliche Fragen, allein schon angesichts der mangelnden gesetzlichen Anleitung für Kriterien zur Erhebung, von der Einbindung des GKV-SV in diesem Verfahren ganz abgesehen. Daher ist es fraglich, ob die finanzielle Entlastung tatsächlich auf eine solch wacklige Grundlage gesetzt werden sollte.

IV. Im Einzelnen:

Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs (Art. 1 Nr. 2 a))

Die Umsatzschwelle für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) zugelassen worden sind, soll von 50 Millionen Euro auf 20 Millionen Euro abgesenkt werden.

Wir lehnen diese Änderung ab und möchten in diesem Zusammenhang daran erinnern, dass die Umsatzschwelle für Orphan Drugs, bei deren Überschreiten ein „Volldossier“ vorzulegen ist, in das AMNOG aufgenommen wurde, um die Verhältnismäßigkeit des Aufwands für die Erstellung eines Volldossiers mit Blick auf den Umsatz zu wahren.

Hierzu wird ausgeführt:

„[...] Diese Erleichterung ist für Arzneimittel angemessen, die aufgrund ihrer Zulassung für seltene Erkrankungen einen geringen Umsatz haben. Erreicht der pharmazeutische Unternehmer mit dem Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Umsatz von mehr als 50 Mio. Euro in den letzten 12 Kalendermonaten, ist ihm zuzumuten, den Nachweis des Zusatznutzens zu erbringen und hierfür ein vollständiges Dossier vorzulegen.“ (vgl. Drucksache 17/3698, S. 50).

Es wird nicht dargelegt, warum an diesem Grundsatz nicht mehr festgehalten werden soll.

Es sei zudem daran erinnert, dass auch für Deutschland die Förderpflicht für Orphan Drugs besteht. Ob dieser noch entsprochen wird, ist im Falle der Absenkung der Umsatzschwelle in der Zusammenschau mit den weiteren geplanten Änderungen im AMNOG-Verfahren, wie insbesondere den neuen „Leitplanken“ für die Vereinbarung/Festlegung des Erstattungsbetrags, zweifelhaft. Denn eine „frühe“ Volldossierpflicht führt in der Folge zur Verminderung der F&E-Aktivitäten auf diesem Gebiet.

Derzeit ist festzustellen, dass die Orphan Drug-Verordnung den politischen und gesellschaftlichen Willen umsetzt, auch Menschen mit seltenen Erkrankungen medizinisch zu versorgen. Daher sollte der Blick primär auf den therapeutischen Mehrwert dieser Arzneimittel gerichtet werden. In der Regel stehen von einer seltenen Erkrankung betroffenen Patienten erstmalig Therapieoptionen zur Verfügung. Hier sollte es keinen Rückschritt geben.

Es ist zudem im Gesetz festzulegen, für welche Arzneimittel die neue Umsatzschwelle greifen soll. Vielmehr bedarf es eigentlich einer Übergangsregelung.

Denn eine Reduktion des Schwellenwertes für Orphan Drugs und die entsprechende Notwendigkeit der Einreichung eines Volldossiers stellt die pharmazeutischen Hersteller vor erhebliche Probleme. Es sollte ausreichend Zeit für die Generierung zusätzlicher Daten zur Verfügung stehen, um einen Zusatznutzen nachzuweisen.

Abschlag auf Kombinationstherapien (Art. 1 Nr. 2 b))

Siehe hierzu die Anmerkungen zu Art. 1 Nr. 12.

Verlängerung Preismoratorium (Art. 1 Nr. 10)

Das Preismoratorium soll bis zum 31.12.2026 verlängert werden (§130a Abs. 1 S. 1 SGB V-E).

Das Preismoratorium wurde zuletzt 2010 eingeführt mit dem Preisstand 1. August 2009 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 pharmazeutischen Unternehmen in dieser Zeit nur geringe Einbußen hätten hinnehmen müssen. Ein stabiler Wirtschaftszweig wurde mit einem Sonderopfer belegt. 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. Dies halten wir angesichts der akuten Krisensituation ohne weitere abmildernde Maßnahmen für unzumutbar und damit verfassungswidrig. Denn die Grenze des Zumutbaren ist erreicht, wenn die Arzneimittelhersteller wegen nicht ausreichender Umsatzrendite nicht mehr in der Lage sein sollten, ihrer Aufgabe zur funktionsgerechten Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung in der GKV nachzukommen. Diese Situation dürfte angesichts der drastischen Kostensteigerungen für die Produktion und Logistik inzwischen erreicht sein.

Krisenbedingte Inflation wird nicht aufgefangen

Bereits ohne Pandemie und Ukrainekrieg haben die pharmazeutischen Unternehmen jährlich steigende Lohn-, Energie und Wirkstoffbeschaffungskosten erfahren. Der zwar seit 2018 geschaffene, aber sowohl im tatbestandlichen als auch im tatsächlichen Anwendungsbereich stark begrenzte Inflationsausgleich schafft keinen Ausgleich für den Inflationsstau von 2009 bis 2017, der durch zusätzliche gesetzliche Verpflichtungen vorangegangener Jahre für pharmazeutische Unternehmer verursacht wurde, wie insbesondere die Verpflichtung zur Serialisierung im Rahmen des Fälschungsschutzes. In den aktuellen Krisenzeiten ermöglicht er jedoch erst recht keinen Ausgleich für die erheblichen Kostensteigerungen, die weit über den möglichen Inflationsausgleich hinausgehen.

Das April Update des statistischen Bundesamtes zu den Preisentwicklungen und Preisindizes für gewerbliche Produkte per Ende April 2022 weist von März 2022 bis April 2022 allein einen Anstieg der Vorleistungsgüter über alle Warengruppen um +4,1% aus. Gegenüber April 2021 stiegen die Erzeugerpreise über alle Warengruppen um 33,5%. Energiepreise waren im April 2022 im Durchschnitt 87,3 % höher als im Vorjahresmonat.

Beispielhaft seien noch folgende Preisentwicklungen mit Pharma-Branchenbezug per April 2022 gegenüber dem Vorjahr genannt:

- Aluminium in Rohform: +58,5 %
- Verpackungsmittel aus Holz: +75%
- Stärke und Stärkeerzeugnisse: +57,8%
- Chemische Erzeugnisse: +29,5%
- Pharmazeutische Grundstoffe: +13,3%
- Industriegase: +66,4%
- Kunststoffe in Primärformen: +27,1%
- Glas- und Glaswaren: +18,6%

Seit dem 01.07.2022 können die pharmazeutischen Unternehmen einen weiteren Inflationsausgleich vornehmen – dieser liegt gerade einmal bei 3,1%. Dies deckt in keinem

Fall die binnen der letzten 12 Monate gestiegenen Preissteigerungen bei Energie, bei den Einkaufspreisen der Vorleistungsgüter und den Logistikkosten. Allein schon die Erhöhung der Preisentwicklung von März auf April 2022 in Höhe von 4,1% liegt über dem 3,1% igen Inflationsausgleich aus dem Preismoratorium.

Hierbei schlägt derzeit zum einen besonders zu Buche, dass die Bezugsgröße zur Bestimmung des Inflationsausgleichs der Warenkorb für den VPN ist, dieser jedoch nicht die Inflation für die pharmarelevanten Bereiche (bspw. Logistik, Energie) abbildet. Zum anderen ist der Inflationsausgleich nur retrospektiv möglich, d.h. im Rahmen der Veränderung des VPN im Vergleich Vorjahr zum Vorvorjahr (2021 zu 2020). Auf akute Krisensituationen kann so nicht reagiert werden.

Hinzu kommt der sehr eingeschränkte Anwendungsbereich des Inflationsausgleichs:

Die Produkte mit Generikaabschlagsverpflichtung können einen Inflationsausgleich nur dann in Anspruch nehmen, wenn es sich um Produkte handelt, die vor dem 1.8. 2009 bereits im Markt waren oder auf ein solches Produkt referenzieren. Für später eingeführte Produkte kann eine Inflationsbereinigung damit nicht stattfinden, obwohl auch bei diesen Produkten die allgemeinen Preissteigerungen und Maintenanceverpflichtungen gelten.

Tatsächlich können alle übrigen Produkte, die im Festbetrag, unter Rabattvertrag oder über Erstattungsbetrag geregelt sind, die Preise grundsätzlich nicht zur Kompensation von Preissteigerungen anheben, weil für diese andere, nicht inflationsbereinigte Grenzen für die Preissetzung wirken.

Umfassende Inflationsbereinigung

Der BPI plädiert daher für einen echten und voll umfänglichen Inflationsausgleich für alle Produktarten und Konstellationen sowohl im Preismoratorium als auch im Festbetragsmarkt. Denn das Preismoratorium mit dem Preisstand August 2009 determiniert anachronistisch den nicht inflationsbereinigten Festbetragsmarkt, dies ist im Sinne der Aufrechterhaltung eines robusten Wettbewerbs im Festbetragsmarkt dringend zu ändern.

Flexibilität für Krisenfälle

Es muss eine Möglichkeit geschaffen werden, auf Krisenfälle flexibel zu reagieren, bspw. in Form einer erweiterten Verordnungsermächtigung des BMG, aufgrund derer zur Sicherstellung der Versorgung zeitlich begrenzte Erleichterungen wie die Aussetzung von Zwangsabschlägen angeordnet werden können.

Ermöglichung weiterentwickelnder Forschung

Bei einer Fortführung des Preismoratoriums müssen insbesondere die Bereiche modifiziert werden, auf die das Preismoratorium über die Jahre besonders negative Wirkungen entfaltet hat, nämlich bei der Forschung und Entwicklung für neue Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen.

Durch eine restriktive Ausgestaltung und Anwendung der Umsetzungsbestimmungen zum erweiterten Preismoratorium behindert das Preismoratorium rigoros die weiterentwickelnde Forschung bei bewährten Wirkstoffen, obwohl diese ein sehr hohes Potenzial für Therapieverbesserungen haben: Bei bekanntem Sicherheitsprofil und etablierter Herstellung lässt sich durch das gezielte Erforschen bisher unbekannter Wirkungen ein zusätzlicher Nutzen für Patienten besonders effektiv erzeugen - schneller und zu geringeren

Entwicklungskosten als beim Entwickeln komplett neuer Wirkstoffe. Wie relevant die Forschung an bewährten Wirkstoffen sein kann, hat die aktuelle Corona-Krise gezeigt: Nur bewährte Wirkstoffe bieten überhaupt die Chance, in der notwendigen Geschwindigkeit gegen SARS-CoV-2 entwickelt werden zu können. Der bewährte Entzündungshemmer Dexamethason bspw. wurde schnell als wirksame Therapieoption für COVID-19-Patienten erkannt, eingesetzt und hat viele Leben gerettet.

Auf Veranstaltungen der EU-Ratspräsidentschaft wird der Einsatz bewährter Wirkstoffe in neuen Anwendungsgebieten (auch Repurposing genannt) als „Goldstandard effizienter Innovation“ bezeichnet. Gleichzeitig wird in Deutschland neuen Therapieoptionen mit bewährten Wirkstoffen durch das erweiterte Preismoratorium systematisch die wirtschaftliche Grundlage entzogen.

Die Anwendungsbestimmungen des erweiterten Preismoratoriums auf Neueinführungen führen insbesondere bei neuen Darreichungsformen und neuen Dosierungen, die zumeist mit der Zulassung neuer Indikationen einhergehen, zu inadäquaten Ergebnissen und bedürfen daher dringend einer Korrektur.

Die groben Cluster auf Grundlage der Darreichungsformenstruktur der ABDATA führen vor allem bei der Frage des Applikationswegs dazu, dass „Äpfel mit Birnen“ verglichen werden. Beispielsweise werden danach subkutane, intravenöse und sogar intrathekale Applikationswege als invasive und damit vergleichbare Anwendungsformen behandelt. Die unterschiedlichen Applikationswege gehen jedoch zumeist mit einer Veränderung der Wirkstoffmenge und oft auch mit einer neuen Indikation einher. Die jeweils möglichen Preiskorridore für Neueinführungen bestimmen sich beliebig nach dem vorhandenen Referenzarzneimittel. Im Falle einer Reduktion der Wirkstoffmenge der Neueinführung reduziert sich so auch der mögliche Preiskorridor, selbst wenn die Neuentwicklung eine echte innovative Therapieoption darstellt. Dies führt in der Folge zu einer unauskömmlichen Vergütung, die bei mittelständischen Unternehmen nicht querfinanziert werden kann. Aus diesem Grund wurde in der Vergangenheit in mehreren Fällen die Entwicklung vielversprechender Therapieansätze mit bewährten Wirkstoffen eingestellt. Dies führt im Ergebnis nicht zu einer Einsparung der GKV, sondern zu erheblichen Mehrkosten, wenn stattdessen patentgeschützte Arzneimitteltherapien angewendet werden müssen.

Bei der Abgrenzung von Darreichungsformen besteht zudem eine Inkonsistenz zur Anwendung des Generikaabschlags nach §130a Abs. 3b SGB V. Während beim Preismoratorium die pharmazeutische Grobeinteilung gilt, kommt es – richtigerweise – beim Generikaabschlag darauf an, ob für die neue Darreichungsform eine neue Zulassung beantragt werden muss. Und genau hier sollte ja auch das erweiterte Preismoratorium ansetzen, das eine Umgehung der Regelungen durch verhältnismäßig „kleine bzw. einfache Änderungen“ verhindern wollte. Im Falle der Beantragung neuer Zulassungen mit neuen Studien kann aber von einer einfachen Änderung keine Rede sein.

Da für neue Zulassungen langwierige und kostenaufwändige Entwicklungsprogramme erforderlich sind, ist eine strategische Umgehung des Preismoratoriums kaum möglich. Daher müssen neu zugelassene Indikationen vom Preismoratorium ausgenommen werden. Dies fördert die Entwicklung kostengünstiger und verträglicher Arzneimittel für neue Indikationen und trägt damit in erheblichem Maß zum Patientenwohl bei. Da weiterentwickelnde Forschung an bekannten Wirkstoffen eine der Hauptdomänen des pharmazeutischen Mittelstands ist, fördert eine Öffnung des Preismoratoriums für neue Indikationen gleichzeitig die Wertschöpfung in Deutschland unter Wahrung sozialer und umweltrechtlicher Standards.

Härtefallregelung zur Sicherstellung der Versorgung

Mindestens aber bedarf es zur Konkretisierung des verfassungsrechtlichen Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes einer Unbilligkeitsklausel für Härtefälle im Einzelfall, durch die unbillige Härten bei der Anwendung des erweiterten Preismoratoriums oder auch bei krisenbedingten drastischen Veränderungen der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen im Einzelfall über eine genehmigte Preiserhöhung zur Sicherstellung der Versorgung der Versicherten vermieden werden können. Diese Härtefälle werden derzeit gesetzlich nicht adressiert, da die nach der EU-Transparenzrichtlinie vorgesehenen Ausnahmegenehmigung nach §130a abs. 4 SGB V nur solche Fälle abdeckt, in denen die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmers aufgrund der Zwangsabschläge bzw. des Preismoratoriums gefährdet ist. Im Gegensatz dazu zielt eine Härtefallklausel nach allgemeinen verfassungsrechtlichen Grundsätzen auf die Gewährleistung der Versorgung der Versicherten und auf einzelfallbezogene Umstände wie krisenbedingte Liquiditätsengpässe, die der pharmazeutische Unternehmer gerade nicht zu verantworten hat oder beeinflussen kann.

Entlastung im patentfreien Markt

Patentfreie Arzneimittel gewährleisten die Basisversorgung, stehen aber gleichzeitig infolge mehrfacher und sich teilweise überlagernder Preisregulierungsinstrumente unter hohem Kostendruck, der sich immer häufiger auch in Versorgungsengpässen manifestiert. Daher ist es an der Zeit, gesetzliche Doppelregulierungen abzubauen und den Generikaabschlag zukünftig abzuschaffen.

Änderungen im Rabattvertragmarkt

Im generischen Markt sollte noch ein weiterer Regelungsbereich einer Überarbeitung unterzogen werden: Die Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V, die den Krankenkassen inzwischen Einsparungen in Höhe von rund 5 Milliarden Euro jährlich bescheren.

Folge der Implementierung wettbewerblicher Elemente wie der Rabattverträge in das SGB V ist die Anwendung des Vergaberechts. Da dieses jedoch den Wettbewerb in einem weitgehend freien Markt als primäre Zielsetzung hat, bietet es keine spezifisch für den Gesundheitsmarkt passenden Rahmenbedingungen zur Gewährleistung eines geordneten Wettbewerbs in einem GKV-Markt mit historisch gewachsener Trägerstruktur mit diversen Akteuren zwischen Markt und Staat. Wenngleich hingegen das Kartellrecht zwar partiell anwendbar ist, wurde es bislang aber nicht durchgesetzt, obwohl hier zunehmend eine Marktmachtkonzentration auf Auftraggeberseite stattfindet über Bündelungen von Krankenkassen-Ausschreibungen, z.B. AOKen und Ersatzkassen mit einer Marktabdeckung von ca. 75 % (nach GKV-Versicherten).

Die Anwendung reiner Wettbewerbsregeln im Rabattvertragmarkt hat zu den bereits eingangs skizzierten ernsthaften Fehlentwicklungen mit Risiken für die Versorgung beigetragen:

- Abwanderung der Produktion in Drittländer
- Anbietersterben bzw. Oligopolisierung
- Versorgungsengpässe (Bsp. Tamoxifen)

Daher müssen nunmehr dringend Korrekturen vorgenommen werden, um im Arzneimittelbereich einen nachhaltigen Wettbewerb mit dem Ziel des Erhalts der Anbietervielfalt zu sichern und dadurch eine kontinuierliche Arzneimittelversorgung zumindest in versorgungsrelevanten Bereichen durch folgende Maßnahmen zu gewährleisten

- Anpassung der Marktmacht der Krankenkassen an das Kartellrecht
 - Einführung kartellrechtlicher Grenzen (Kassen können nur bis max. 15 % Marktanteil gemeinsam ausschreiben)
 - zeitliche Entzerrung der Ausschreibungen aller Einzel-/ Teillöse (größere Planungssicherheit)
- Aufbau eines neuen Generikawettbewerbs (Karenzzeit 1,5 Jahre)
- Verbot von Ausschreibungen für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen
- Zwingende Mehrfachvergabe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen im erweiterten Mehrpartnermodell mit Lokalisierungsvorbehalt
- Gesetzliche Anpassungsverpflichtung bei erheblicher Änderung der Kalkulationsgrundlagen

Streichung des Biosimilaraustauschs in der Apotheke

Zudem fordert der BPI dringend dazu auf, im vorliegenden Gesetzentwurf die Streichung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika auf Apothekerebene vorzusehen (und somit den Fehlbeschluss im GSAV rückgängig zu machen): Mit der entsprechenden Änderung der AM-RL §40a (neu) im vergangenen Jahr (Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Biopharmazeutika für Ärztinnen und Ärzten) ist bereits hinreichend dafür gesorgt, dass Biopharmazeutika – unter Wahrung der Therapiesicherheitsaspekte für diese besondere hochkomplexe Wirkstoffgruppe – wirtschaftlich verordnet werden. Zudem funktioniert bereits der Markt für Nachahmerpräparate mit z.T. 80 bis 90 Prozent Verordnungsquoten für Biosimilars. Zuletzt sei noch darauf hingewiesen, dass bereits mehr als 90% der verordneten Biopharmazeutika unter Rabattvertrag stehen.

Neue Leitplanken für Erstattungsbetragsvereinbarungen (Art. 1 Nr. 11)

Mit der Einführung neuer „Leitplanken“ für die Erstattungsbetragsvereinbarungen für patentgeschützte Arzneimittel löst man sich von dem Grundgedanken eines evidenzgestützten fairen Interessenausgleichs und schafft ein GKV-dominiertes „Preissetzungsverfahren“. Hierfür werden Annahmen zugrunde gelegt, die wir nicht verifizieren können.

Obligatorische Preis-Mengen-Vereinbarungen (Art. 1 Nr. 11 a))

Zukünftig müssen in einer Erstattungsbetragsvereinbarung auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden (§130b Abs. 1a S. 1 SGB V-E).

Bisher ist § 130b Abs. 1a SGB V eine reine Kann-Regelung. Schon der Wortlaut zeigt, („eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwertes in der Versorgung berücksichtigen“), dass es primär um die Abbildung versorgungsbezogener Aspekte ging. Auch diese Regelung ist durch das AMVSG eingeführt worden. In den Gesetzesmaterialien hieß es hierzu (BT-Drs. 18/10208, S. 35):

„Dabei kann es in bestimmten Fällen sinnvoll sein, den Erstattungsbetrag nach Mengenvolumen zu staffeln oder das Mengen- oder Umsatzvolumen insgesamt zu begrenzen, sofern dies unter dem Aspekt der Versorgung sinnvoll ist.“

Der Referentenentwurf will nun die ursprüngliche Bedeutung der Regelung ins Gegenteil verkehren, weil es nun eine reine Einsparregelung sein soll (RefE, S. 32). Das AMNOG wollte nutzenadäquate Preise gewährleisten und dadurch Anreize setzen, einen möglichst hohen Zusatznutzen zu erzielen. Die neue Regelung führt dazu, dass Unternehmen, die neue

Anwendungsgebiete mit neuem Zusatznutzen erschließen und dadurch Umsatzausweitungen „befürchten“ müssen, Preisnachteile erleiden werden, obwohl das AMNOG ursprünglich den zusätzlich nachgewiesenen Zusatznutzen „belohnen“ wollte. Gerade für die großen Indikationen, die einen hohen Budget-Impact haben, erfolgt dadurch eine Fehlsteuerung. Mit der Regelung soll es möglich sein, dass allein wegen der Ausweitung des Marktpotentials (also nicht notwendigerweise erst bei einer tatsächliche Mengenausweitung) der Erstattungsbetrag automatisch angepasst wird. Hier fragt sich, woraus sich das Potential bestimmen soll. Wie das BSG im Mischpreisurteil ausgeführt hat, haben bspw. die epidemiologischen Vorgaben des G-BA wenig mit der Versorgungsrealität zu tun. Vielmehr liegen die Verordnungsquoten oftmals weit hinter den vom G-BA definierten Patientenpotenzialen zurück (so dass bei mengenbezogenen Vereinbarungen ebenso vorgegeben werden müsste, dass auch Aufschläge zu vereinbaren sind).

In den Gesetzesmaterialien heißt es (RefE, S. 33), dass „im Einzelfall“ eine solche automatische Anpassung der Höhe des Erstattungsbetrages angemessen sein könne. Da aber nun § 130b Abs. 1a SGB V-E zu einer Muss-Regelung umgestaltet werden soll, fehlt im Wortlaut eine Anknüpfung, dass eine solche mengenbezogene Regelung nicht stets stattfinden muss, sondern nur „im Einzelfall“. Insoweit bildet der Wortlaut der Norm das Regel-Ausnahme-Verhältnis, das nach der Begründung zum Referentenentwurf zumindest für die automatische Anpassung des Erstattungsbetrages gelten soll, nicht ab.

Es heißt in der Begründung zum Referentenentwurf weiter, dass die Praxis gezeigt habe, dass die derzeitige Kann-Regelung nicht „geeignet“ war, mengenbezogene Vereinbarungen regelhaft umzusetzen. Zwar wird die Verantwortung hierfür nicht explizit der Industrie zugewiesen, es drängt sich jedoch die Annahme auf, dass es auch hier um eine Stärkung der GKV-Seite geht. Sähe man also die Verantwortung bei der Industrie, so träfe dies nicht zu. Die Schiedssprüche zu Dapagliflozin und zu Dupilumab haben vielmehr gezeigt, dass sich die Schiedsstelle durchaus in der Lage gesehen hätte, mengenbezogene Aspekte im Erstattungsbetrag zu berücksichtigen. Dies scheiterte nur daran, dass der GKV-SV von seinen Sonderkündigungsrechten keinen Gebrauch gemacht hatte und allein durch sein eigenes Verhandlungsverhalten der Schiedsstelle ein Gebrauchmachen des § 130b Abs. 1a SGB V unmöglich gemacht hatte. Überdies hatte die Schiedsstelle im Dapagliflozin-Schiedsspruch die Monetarisierung des Zusatznutzens in Folge des Budget-Impacts gemindert. Es lag also kein Versagen der gesetzlichen Regelung vor, sondern ein Verhandlungsversagen des GKV-SV.

Vor diesem Hintergrund sehen wir hier keinen Regelungsbedarf. Auch löst die neue Regelung das Problem der Umsetzbarkeit nicht, so dass die Eignung der Regelung in Frage steht.

Verwurfs“abschlag“ (Art. 1 Nr. 11b))

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 (§130b Abs. 1b (neu) SGB V-E).

Schon bisher findet in den Erstattungsbetragsverhandlungen der Verwurf Berücksichtigung.

Begrenzung der Preiskorridore (Art. 1 Nr. 11 c))

Die Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages sollen in §130b Abs. 3 SGB V-E „konkretisiert“ werden.

Grundsätzlich wird darum gebeten, die Systematik und den Wortlaut des §130b Abs. 3 SGB V-E auch mit Blick auf Ausführungen in der Gesetzesbegründung nochmals zu überprüfen und ggf. zu überarbeiten, um hier zukünftige Auslegungstreitigkeiten weitgehend zu minimieren. Insbesondere sollte im Gesetz geregelt werden, ab welchem Zeitpunkt die neuen Regelungen Anwendung finden können. So muss z.B. klargestellt werden, dass auch Erstattungsbeträge mit neuen Preiskorridoren im Falle der Ausübung des Sonderkündigungsrechts durch den GKV-SV nur ex nunc wirken können.

In §130b Abs. 3 Satz 1 SGB V-E soll klargestellt werden, dass der Erstattungsbetrag auf Grundlage des im Beschluss über die Nutzenbewertung festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit vereinbart oder festgesetzt wird.

Die Rahmenbedingungen für die Verhandlungen eines Erstattungsbetrages sind bereits in der Rahmenvereinbarung nach §130b Abs. 9 SGB V festgehalten. Dies schließt sämtliche Feststellungen des G-BA-Beschlusses ein.

Damit findet die Wahrscheinlichkeit eines etwaigen Zusatznutzens bereits jetzt Berücksichtigung bei der Monetarisierung. Sehr deutlich ist dies im Apalutamid-Schiedsspruch, da dort die Monetarisierung des Zusatznutzens auch im Hinblick auf die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gemindert worden ist. Ferner hat die Schiedsstelle ohnehin unter „freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalles“ zu entscheiden und konnte schon bisher problemlos den Wahrscheinlichkeitsgrad eines Zusatznutzens abbilden.

Eine gesetzliche Regelung ist daher überflüssig.

Nach §130b Abs. 3 Satz 2 SGB V-E soll geregelt werden, dass für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 % unterhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) liegen, sofern die zVT patentgeschützt ist.

Bislang ist die Preisobergrenze in § 130b Abs. 3 Satz 1 und Satz 2 SGB V nur als Soll-Regelung ausgestaltet, sodass im Einzelfall von ihr abgewichen werden kann. Bis auf den Fall eines PUMAs hat sich die Schiedsstelle aber geweigert, diese zugunsten der Pharmaindustrie anzuwenden. Man muss also konzедieren, dass die Soll-Regelung in der (Schiedsstellen-) Praxis nicht funktioniert. Dies hat das BMG aber nicht dazu bewogen, die Regelung nun strikter auszugestalten (analog der Regelung in § 130b Abs. 1a SGB V). Man will sich vielmehr nun davon verabschieden, in Einzelfällen aus Versorgungsgründen Ausnahmen zuzulassen, obwohl dies gerade im AMVSG als notwendig angesehen worden ist. Dass dieser Ansatz in der Praxis gescheitert und daher eine Änderung notwendig ist, wird zwar behauptet, aber nicht belegt. Mit der Aufhebung der „Soll-Regelung“ wird der Versorgungsgedanke des AMNOG ein weiteres Mal beschädigt.

Die Ursprungsbedeutung des § 130b Abs. 3 Satz 1 und Satz 2 SGB V lag darin, dass den Krankenkassen für Arzneimittel ohne Zusatznutzen keine höheren Kosten entstehen sollen (BT-Drs. 17/2413, S. 31). In der Praxis ist diese Vorgabe schon dadurch missachtet worden, dass bei zweckmäßigen Vergleichstherapien, die der G-BA als Oder-Verknüpfung dargestellt hat, als Preisobergrenze ausschließlich die wirtschaftlichste (also billigste) zweckmäßige Vergleichstherapie zugrunde gelegt worden ist (bestätigt durch BSG, U. v. 12.08.2021, B 3 KR

3/20 R zu Tecfidera). Die höheren Verordnungsanteile der anderen Vergleichstherapien fanden hingegen keine Berücksichtigung, sodass schon bisher das Prinzip der „Kostengleichheit“ nicht sachgerecht umgesetzt worden ist.

In gewisser Hinsicht wird nun durch § 130b Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 SGB V-E die frühere Soll-Regelung auf den Kopf gestellt, denn es gibt (bei patentgeschützten Arzneimitteln in der zVT) keine Möglichkeit mehr, die Preisobergrenze zu überschreiten, sondern vielmehr sollen die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie um 10% unterschritten werden und dies ist nur die Mindestvorgabe, sodass auch eine weitergehende Unterschreitung möglich und vermutlich sogar beabsichtigt ist.

In der Begründung heißt es weiter, dass die Pflicht zur Unterschreitung der Preisobergrenze deshalb notwendig sei, weil die durch das AMVSG eingeführte Möglichkeit zur Überschreitung der Preisobergrenze in Einzelfällen dazu geführt habe, dass die Erstattungsbeträge regelmäßig oberhalb der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie lägen (RefE, S. 33 f.). Belege oder Zahlen werden dafür nicht vorgebracht. Insbesondere die Schiedspraxis spricht nicht für diese Annahme, denn die Schiedsstelle hat sehr konsequent die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie als Preisobergrenze umgesetzt. Ausnahmen gelten nur für patientenindividuelle Therapien, für die ein – unterschiedlich errechneter - Versorgungsmix herangezogen wird.

Der Erstattungsbetrag einer patentgeschützten zVT kann durch verschiedene Faktoren beeinflusst sein, so dass ein schlichter Blick auf Zahlen kein vollständiges Bild liefert, z.B. in folgenden Fällen:

- Arzneimittel mit mehreren Anwendungsgebieten,
- Arzneimittel mit Kostenspannen,
- Arzneimittel mit unterschiedlichen Populationen mit unterschiedlichen zVT-Kosten, denn hier kann die Gewichtung der Patientengruppen abweichend vom G-BA-Beschluss erfolgen.
- Unterschiede können sich auch durch den Zeitpunkt der Erstattungsbetragsvereinbarung ergeben. Die Vereinbarung kann vor oder nach der Beendigung des Verhandlungszeitraums erfolgen und sich daraus auch unterschiedliche Zeitpunkte für die Preisfeststellung ergeben. Gerade bei Markteintritt von Generika oder bei Preisänderungen kann dies relevant sein.
- Auch durch Staffelpreise können zeitweilige Überschreitungen ausgeglichen worden sein.

Ferner führt der Referentenentwurf an, dass sich die Kostenbelastung dadurch verschärft, dass nachfolgende Wirkstoffe durch das überhöhte Preisniveau der AMNOG-Arzneimittel profitieren. Auch hierzu fehlt jedes Tatsachen- und Zahlenmaterial. Zudem führt die jetzige Regelung zu einem Kellertreppeneffekt, denn jetzt wird es auf jeder Bewertungsebene mindestens einen Abschlag von 10 % geben.

Die Vorgehensweise widerspricht auch dem AMNOG-Prinzip, das einzelfallbezogene Entscheidungen forderte (§ 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V). Nun sieht das Gesetz aber eine pauschale Absenkungslösung vor, die gerade keinerlei Besonderheiten berücksichtigt. Zudem handelt es sich hier nicht um eine wertebasierte Entscheidung, sondern es ist eine unbewiesene Annahme, dass eine Unterschreitung des patentgeschützten Preisniveaus um mind. 10 % stets angemessen sei oder sich zumindest diese Annahme im Rahmen eines noch

zulässigen Typisierungsspielraums hält. Der Referentenentwurf postuliert zwar, dass das Preisniveau patentgeschützter Arzneimittel in einem für forschende Arzneimittelhersteller auskömmlichen Bereich liege (RefE, S. 34), Belege für diese Annahme fehlen aber. Zudem macht es für die Preisbildung einen erheblichen Unterschied, ob das Arzneimittel kurz vor dem Ende der Schutzfrist steht oder nicht, ob es eher ein Solitär ist oder ein Wirkstoff in einem Umfeld mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen.

§ 130b Abs. 3 SGB V-E definiert zudem nicht, welche Art von Patentschutz gemeint ist, der die Sonderregelungen in § 130b Abs. 2 Satz 10 SGB V-E auslöst. Man kann zwar aus dem Wortlaut Anhaltspunkte dafür entnehmen, dass der Wirkstoffpatentschutz gemeint ist. So sieht die Rechtslage bei Festbeträgen aus und das BSG ist beim Generikaabschlag davon ausgegangen, dass „patentfrei“ als „wirkstoffpatentfrei“ zu verstehen sei. Gerade wegen der Zweifelsfragen in der Vergangenheit, hätte es nahegelegen, wenn der Gesetzgeber nun eindeutiger formulieren würde, wenn er nur den Wirkstoffpatentschutz meint. Ob die Anknüpfung an den Patentschutz trotz der vielfachen Probleme der Sicherstellung des Bestandes eines Patentes so sinnvoll ist, soll hier dahingestellt bleiben. Ist – wovon auszugehen ist – tatsächlich nur der Wirkstoffpatentschutz gemeint, dann ergibt sich automatisch eine Ungleichbehandlung im Hinblick auf andere Patente, die aber gleichermaßen effektiv die Exklusivität und damit Hochpreisigkeit des Wirkstoffes absichern können. Hier stellt sich also ein weiteres gleichheitsrelevantes Problem, bei dem unklar ist, ob die Ungleichbehandlung durch das Recht zur Typisierung ausreichend gerechtfertigt ist.

In §130b Abs. 3 Satz 5 SGB V-E soll geregelt werden, dass für ein Arzneimittel mit einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einem geringen Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

Nun soll für Arzneimittel mit einem nicht quantifizierbaren oder geringen Zusatznutzen die früher für Arzneimittel ohne Zusatznutzen geltende Preisobergrenze gelten. Dabei stellt der Wortlaut nicht auf die wirtschaftlichste zVT, sondern nur auf die nach § 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie ab. Die Regelung widerspricht eklatant § 5 Abs. 2 des AMNOG-Rahmenvertrags. Natürlich geht das Gesetz dem Rahmenvertrag vor, aber über 10 Jahre galt das Prinzip, dass ein Zusatznutzen einen „Premiumpreis“ verdient. Dies war auch in der Systematik des § 130b SGB V angelegt. Auch ein geringer Zusatznutzen ist „eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens“ und rechtfertigt damit auch einen Aufschlag beim Erstattungsbetrag.

Arzneimittel ohne Zusatznutzen waren auf die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten zVT beschränkt. Umgekehrt bedeutet dies, dass Präparate mit Zusatznutzen oberhalb dieser Preisobergrenze liegen sollten. Die Regelung beschränkt sich zwar auf die Fälle, in denen die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt ist und man daher der Auffassung sein kann, dass dadurch ohnehin und in jedem Fall ein ausreichendes Preisniveau gewährleistet ist (so der Referentenentwurf). Dazu fehlen aber Belege.

Der nichtquantifizierbare Zusatznutzen kann gering bis erheblich sein, sodass nicht zwangsläufig einleuchtet, dass er genauso wie der geringe Zusatznutzen zu behandeln ist. Überdies wird jedenfalls für die Arzneimittel i. S. d. § 35a Abs. 3b Satz 1 SGB V durch die anwendungsbegleitende Datenerhebung ohnehin schon ein gewisser Ausgleich geschaffen.

Für Orphan drugs würde es sogar zu einer Doppelregulierung kommen, wenn man den Referentenentwurf auch auf diese anwenden würde. Vordergründig sollte dies ausgeschlossen sein, weil für Orphan drugs keine zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt

wird. Um Auslegungstreitigkeiten zu vermeiden, sollte klargestellt werden, dass diese Neuregelung für den geringen und nicht quantifizierbaren Zusatznutzen nicht - und auch nicht mittelbar - für Orphan drugs gelten, solange die Umsatzschwelle noch nicht überschritten ist. Sonst würde sich zusammen mit der Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan drugs eine Doppelregulierung ergeben.

Der Referentenentwurf begründet den mindestens 10%igen Abschlag ergänzend damit, dass dadurch ein Anreiz gesetzt werde, einen höheren Zusatznutzen zu erreichen (RefE, S. 34). Auch hierzu fehlt jedwedes Tatsachen- und Zahlenmaterial. Zudem ist es nicht so, dass die Industrie schlicht einen Schalter umlegen kann, um diesem „Anreiz“ folgen zu können, sondern dafür müssten neue Studien aufgelegt werden. Dies bedeutet, dass der Rabatt in der Gegenwart erfolgt, aber die Abhilfebemühungen der Industrie erst in vielen Jahren greifen können. Dies erscheint als Missverhältnis.

Nach § 130b Abs. 3 Satz 9 SGB V-E ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags stets auf die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative abzustellen, wenn mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt sind.

Nach der Gesetzesbegründung soll damit die bisherige Regelung übernommen werden, doch fehlt nun die Begrenzung auf Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen. Das führt praktisch dazu, dass ein Arzneimittel, das nicht gegenüber der kostengünstigsten zVT A, sondern gegenüber der zVT B einen Zusatznutzen zeigen konnte, zukünftig nicht mehr – wie es ständiger Spruchpraxis der Schiedsstelle entspricht – einen Aufschlag auf die zVT B erhält, sondern nur noch auf die kostengünstigere Alternative A, gegenüber der der Zusatznutzen gar nicht gezeigt wurde. Das ist inhaltlich unsinnig und daher abzulehnen.

Rückwirkung des Erstattungsbetrags (Art. 1 Nr. 11 d))

Der neue § 130b Abs. 3a Satz 2 SGB V-E sieht vor, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem neuen Wirkstoff gelten soll.

Eine Rückwirkung des Erstattungsbetrags hat weitreichende Folgen für die Patientenversorgung und die pharmazeutischen Unternehmen und ist daher abzulehnen. Die pharmazeutische Industrie beteiligt sich bereits in erheblichem Umfang an der Stabilisierung der GKV-Finzen: Allein die „AMNOG-Rabatte“ betrugen im Jahr 2020 ca. 4 Mrd. Euro bei weiterhin steigender Tendenz. Sie übertrafen das mit der Einführung des AMNOG avisierte Einsparziel von 2 Mrd. Euro bei Weitem. Eine Vielzahl von weiteren Rabatten kommt noch hinzu.

Das unternehmerische Risiko der Markteinführung eines Arzneimittels wird im Falle einer Rückwirkung des Erstattungsbetrags einseitig zulasten der pharmazeutischen Unternehmer erhöht. Die für pharmazeutische Unternehmen essenzielle Planbarkeit von Einnahmen und Investitionen wird grundlos gefährdet.

Es drohen für die Laufzeit des AMNOG-Prozesses kaum zu kalkulierende Rückstellungen und Rückzahlungsverpflichtungen der pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenkassen. Da der finale tatsächliche Abrechnungspreis für das Arzneimittel zunächst nicht bekannt ist, drohen verzögerte Markteinführungen in Deutschland, so dass Patientinnen und Patienten auf neue Arzneimittel ggf. so lange warten müssten, bis der Erstattungsbetrag feststeht (sogenannte „Vierte Hürde“). Eine verzögerte Markteinführung von Arzneimittelinnovationen in Deutschland beeinträchtigt in der Konsequenz die Patientenversorgung mit oftmals dringend benötigten neuen Therapien.

Mit einer Rückwirkung des Erstattungsbetrags wird der politische Konsens aufgekündigt, dass alle Patienten in Deutschland weiterhin frühestmöglich mit innovativen Arzneimitteln versorgt werden.

Durch diese Regelung wird zudem unausgesprochen die Möglichkeit des Opt-outs in § 4 Abs. 7 RahmenV entzogen. Wenn der Erstattungsbetrag bereits nach 6 Monaten gelten soll, dann muss auch dann ein Erstattungsbetrag festgelegt werden, wenn der pU nach dem 1. Verhandlungstermin entscheidet, den deutschen Markt zu verlassen. Dies dürfte jedenfalls in Grenzfällen ein zusätzliches Marktzutritts Hindernis sein, das dem Grundanliegen des AMNOG widerspricht, dass innovative Arzneimittel in Deutschland sofort zur Verfügung stehen sollen. Der Gesetzgeber kann weitgehend autonom das AMNOG-Verfahren gestalten. Wenn er aber andererseits den Rahmenvertragspartnern in der Vergangenheit die Möglichkeit gegeben hat, eine Opt-out-Möglichkeit zu vereinbaren, dann erscheint es rechtfertigungsbedürftig, wenn nun diese rahmenvertragliche Regelung beseitigt wird. Die Begründung zum Referentenentwurf (RefE, S. 35) enthält dazu nichts.

Problematisch ist hier insbesondere, dass der Gesetzentwurf keine Übergangsregelungen vorsieht, sodass die Regelungen zur Rückwirkung ab dem Inkrafttreten des Gesetzes unmittelbar Anwendung finden würden. Damit würde der neue Geltungszeitpunkt des Erstattungsbetrags nach dem Wortlaut für alle Arzneimittel gelten, die seit 2011 neu in Verkehr gebracht wurden, sodass für alle in der Vergangenheit bewerteten AMNOG-Arzneimittel auf den siebten Monat nacherstattet werden müsste.

Wir gehen davon aus, dass dies so nicht beabsichtigt wird. Da durch das AMNOG auch ein rechtsstaatliches Verfahren zu gewährleisten ist (so selbst RefE, S. 36), muss klar sein, ab wann die Regelung Anwendung findet. Daher muss klar geregelt werden, auf welche Arzneimittel diese Regelung Anwendung findet. Sinnvoll wäre es, die Regelung auf alle Arzneimittel zu begrenzen, die nach dem Inkrafttreten des GKV-FinStG erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht werden.

Durch § 130b Abs. 3a Satz 7 SGB V-E wird nun für deutlich mehr Konstellationen als bisher explizit der Nacherstattungsanspruch geregelt, wobei allerdings offen ist, wer Anspruchssteller und wer Anspruchsgegner sein soll. Der Regelungsbedarf bleibt unklar, denn bisher hat die Nacherstattung in der Praxis wenig Probleme bereitet. Interessant ist der Hinweis, dass maßgeblich die nach § 84 Abs. 5 SGB V festgestellten Ausgaben sind (RefE, S. 36). Für reine Krankenhausprodukte hilft dies nicht weiter und diese sind die einzigen Produkte, die bei der Nacherstattung größere Probleme bereiten. Die Begründung zum Referentenentwurf macht die Ratio auch nicht deutlicher.

Sonderkündigungsrecht (Art. 1 Nr. 11 e))
--

Zur Umsetzung der im Gesetzentwurf enthaltenen Neuregelungen für die Erstattungsbetragsvereinbarungen soll ein Sonderkündigungsrecht eingeräumt werden (§ 130b Abs. 7a SGB V-E).
--

Mit dem gesetzlichen Sonderkündigungsrecht für bereits abgeschlossene Verträge wird es dem GKV-SV nun zusätzlich ermöglicht, einseitig durch Kündigung erheblich in die Geschäftstätigkeit und Planung der pharmazeutischen Unternehmen einzugreifen. Dies ist abzulehnen.

Die im Belieben des GKV-SV stehende Dauer der Kündigungsfrist zusammen mit der Rückwirkungsgefahr führt zu Lasten der Industrie zu einem deutlichen Verlust an

Planungssicherheit. Zudem ist das Verfahren stark strategieanfällig zugunsten des GKV-SV, so dass insgesamt zu fragen ist, ob sich die noch im Rahmen eines rechtsstaatlichen Verfahrens bewegt.

Durch das Sonderkündigungsrecht wird erheblich in die Architektur der Altvereinbarungen eingegriffen, weil bisher durch das Gesetz die Verhandlungslösung in den Mittelpunkt gestellt worden ist und nun gesetzliche Vorgaben in den Interessenausgleich eingreifen. Damit entzieht der Referentenentwurf zumindest auf Zeit eigentumsähnliche Positionen und justiert darüber hinaus auch nachträglich die wesentlichen Grundlagen eines Interessenausgleichs nach.

„Kombinationsabschlag“ (Art. 1 Nr.12)

Es ist beabsichtigt, dass die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 vom Hundert vereinbaren oder festgesetzten Erstattungsbetrages erhalten, wenn das Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt wird (§130e (neu) SGBV-E).

Durch die Neuregelung nimmt sich der Gesetzgeber die sog. freien Kombinationen vor. Dafür, dass die Regelung in Grundrechte der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer eingreift, ist die normative Anleitung sehr gering ausgeprägt. Auch hier stellen sich eine Vielzahl technischer Fragen:

- Es ist nicht geregelt, ab wann dieser Kombinationsabschlag arzneimittelbezogen gelten soll.
- Findet die Regelung nur auf Arzneimittel mit Zusatznutzen Anwendung? Nach dem Wortlaut gilt sie auch für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, sodass sich dann die beiden Abschläge (15 % für die Kombination und mindestens 10 % für fehlenden Zusatznutzen) aufsummieren, so dass sich ein Abschlag von mindestens 25 % ergibt.
- Der Kombinationsabschlag gilt „für alle zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ und ist vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer zu tragen. Fraglich ist, ob sich die Regelung nur auf das zu verhandelnde Arzneimittel oder auch auf die Präparate bezieht, die der G-BA als Kombinationsarzneimittel festgelegt hat.
- Die Zusammenführung der versichertenbezogenen Daten durch die Krankenkassen begegnet datenschutzrechtlichen Bedenken. Es fehlt insbesondere eine explizite Zweckbeschränkung der Datenverarbeitung.
- Nach der Begründung zum Referentenentwurf geht es um die Kombinationskosten ohne hinreichende Evidenz. Wie ist es, wenn die Evidenz vorliegt?
- Was ist mit den Fällen, in denen beide Kombinationspartner in der Kombination AMNOG-bewertet und preisverhandelt werden. Dann ist im Erstattungsbetrag der Wert der freien Kombination vollständig eingepreist. Soll es dann dennoch einen 20%igen Abschlag geben? Dies würde gegen die AMNOG-Prinzipien verstoßen, weil für beide Arzneimittel im AMNOG-Verfahren ein angemessener Erstattungsbetrag bereits verhandelt worden ist.

Es gibt also eine Fülle von technischen Fragen, die eine Reihe von Gerechtigkeitsfragen aufwerfen. Zu all diesen Fragen gibt es keinerlei Hinweise in der Begründung des Referentenentwurfs.

Die in § 130e Abs. 2 Satz 1 SGB V-E vorgesehene Vereinbarungsbefugnis zwischen den Krankenkassen und den „pharmazeutischen Unternehmern“ wirft ebenfalls Fragen auf. Damit ist offensichtlich keine rahmenvertragliche Regelung auf Ebene der Pharmaverbände gemeint. Diese können nach § 130e Abs. 2 Satz 2 SGB V-E nur eine „Mustervereinbarung“ zur Umsetzung der Einzelvereinbarungen aufsetzen. Es bleibt aber unklar, was der Inhalt der einzelnen Vereinbarungen sein soll.

Da § 130e SGB V-E als spezifischer Rabattanspruch ausgestaltet ist, ergeben sich die oben dargestellten Friktionen zum Erstattungsbetrag. Diese Konstruktion ermöglicht, dass Unternehmen innerhalb des gleichen Sachverhalts zweimal „zahlungspflichtig“ werden. Zum einen müssen in den Fällen, in denen alle Partner der freien Kombination AMNOG-pflichtig sind, die Mehrkosten der Kombination ohnehin in den Erstattungsbetrag mit eingepreist werden. Wird dann auf dieser Ebene ein angemessener Erstattungsbetrag gefunden, muss dennoch zusätzlich ein 20%iger Abschlag gezahlt werden. Nach § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V-E soll der G-BA nur diejenigen „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ benennen, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können. Versteht man dies so, dass damit nur Kombinationen mit AMNOG-Arzneimitteln gemeint sind, so werden diejenigen Hersteller bevorzugt, deren arzneimittelrechtliche Zulassung nicht an die Kombinationsanwendung angepasst ist. Es ist zudem zu bedenken, dass ein weiterer „Pauschalabschlag“ Referenzwirkung hat und damit das Preisgefüge in Europa für Innovatoren potenziell unattraktiv macht. Es besteht also ein erhebliches Risiko, dass Innovationen in Deutschland verspätet oder gar nicht ausgebracht werden.

Solidaritätsabgabe (Art. 1 Nr. 18)

Die Solidaritätsabgabe wirft viele verfassungsrechtliche Fragen auf.

- Warum leistet nur die Pharmaindustrie und keine weiteren Leistungserbringer einen Solidarbeitrag?
- Was ist das „tatsächliche Ausgabevolumen der Krankenkassen“? Werden Rabattverträge und die damit verbundenen Einsparungen berücksichtigt?
- Was ist mit den Präparaten, die erst 2023 in den Verkehr gelangen oder erst 2023 durchstarten?
- Verordnungsverschiebungen zwischen 2 Jahren finden keine Berücksichtigung, obwohl sie beträchtlich sein können.
- Was gilt für Arzneimittel, die unterjährig ihren Patentschutz verlieren?
- Was ist mit den Fällen, in denen das Patent im laufenden Jahr aufgehoben wird? Dann bestand für das gesamte Jahr kein Patentschutz, aber gleichwohl hat das Unternehmen von der faktischen Marktexklusivität profitiert. Was gilt dann? Was gilt umgekehrt für die Fälle, in denen unter Verletzung von Patentrechten generische Präparate auf den Markt kommen und der pharmazeutische Unternehmer erst nachträglich den Patentschutz durch einstweilige Verfügung wieder sichern kann?

Auch hier ist festzustellen, dass der Referentenentwurf die technischen und auch die gleichheitsrelevanten Fragen nicht beantwortet. Die Möglichkeit eines Dispenses nach § 130f Abs. 2 SGB V-E dürfte keine große Zukunft haben, wenn man die BAFA-Entscheidungen zu § 130a Abs. 4 SGB V heranzieht.

Auch halten wir es aus rechtsstaatlichen Gesichtspunkten für zweifelhaft, wenn der GKV-SV als Profiteur der Regelung zugleich auch über die Ausnahmeanträge entscheiden soll (vgl. § 130f Abs. 2 Satz 1 SGB V-E). Denn es stellt sich die Frage, wie rechtstatsächlich die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im GKV-SV gewahrt werden sollen, wenn er zugleich auch die Erstattungsbetragsverhandlungen führt. Es gibt keinerlei gesetzliche Vorgaben, wie dies gewährleistet werden soll.

Aus § 130f Abs. 3 Satz 1 SGB V-E ergibt sich, dass der GKV-SV die Haftungsanteile der pUs durch „Bescheide“ festzusetzen hat. Etwaige Klagen haben nach § 130f Abs. 4 Satz 2 SGB V-E keine aufschiebende Wirkung. Dies scheint verfassungsrechtlich zumindest schwierig, wenn die Regelung ohne vorherige gerichtliche Prüfung durchgesetzt werden soll. Das Nähere zur Festsetzung der Anteile, zu den Anträgen und zur Fälligkeit regelt der GKV-SV autonom (§ 130f Abs. 4 Satz 1 SGB V-E). Unter dem Gesichtspunkt der Wesentlichkeitstheorie erscheint dies bedenklich, wenn der Gesetzgeber die wesentlichen Entscheidungen nicht selbst trifft. Noch bedenklicher wird es unter Governance- Gesichtspunkten dadurch, dass der Profiteur des gesamten Verfahrens selbst auch die Regelungen des Verfahrens schafft.

Zudem wird sich bei der Regelung in § 130f SGB V-E die Frage einer unzulässigen Sonderabgabe stellen.

Berlin, den 12. Juli 2022