

## Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)

BT-Drs. 20/3448

sowie zu folgenden Anträgen:

BT-Drs. 20/3532 (Importarzneimittel)

BT-Drs. 20/3533 (Lieferengpässe)

BT-Drs. 20/3485 (Mehrwertsteuer auf Arzneimittel)

BT-Drs. 20/3537 (Nutzenbewertung für Medizinalcannabis)

Stand: 26. September 2022

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen seiner Mitgliedsunternehmen vor allem in den Bereichen Gesundheits- wie Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Wir wirken mit erfolgreichen Unternehmen, qualifizierten Mitarbeitern, hoher Produktivität, innovativen Produkten und guten Arbeitsbedingungen daran mit, den Pharma-Standort Deutschland langfristig und konkurrenzfähig zu sichern.

Die Arbeit des BPI ist transparent – er ist in der Liste der registrierten Verbände namentlich bei der Bundestagsverwaltung geführt; Informationen zu handelnden Personen liegen dort entsprechend vor. Politische Stellungnahmen und Positionen, Anhörungen, Pressearbeit und viele unserer Veranstaltungen sind öffentlich zugänglich.

Unsere Mitgliedsunternehmen verpflichten sich, nach den Grundsätzen der Fairness, Offenheit, Transparenz und Integrität zu handeln. Jedes Mitglied des BPI, das verschreibungspflichtige Humanarzneimittel (gegenüber den Fachkreisen) bewirbt oder über diese informiert, muss sich einem Verhaltenskodex der Selbstkontrollenrichtungen der pharmazeutischen Industrie unterwerfen.

## Inhalt

<b>Zur BT-Drs. 20/3448 (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)</b> .....	<b>1</b>
A. Zusammenfassende Anmerkung.....	1
B. Detaillierte Anmerkungen .....	2
I. Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs.....	2
II. Austausch von Biopharmazeutika in der Apotheke .....	4
III. Erhöhter Herstellerabschlag.....	4
IV. Verlängerung des Preismoratoriums.....	6
V. Obligatorische Preis-Mengen-Vereinbarungen .....	7
VI. Verwurfs“abschlag“ .....	8
VII. Weitere Preisbildungsfaktoren .....	8
VIII. Rückwirkung des Erstattungsbetrags.....	10
IX. Sonderkündigungsrecht .....	11
X. Kombinationsabschlag.....	12
<b>C. Ergänzender Regelungsbedarf .....</b>	<b>12</b>
I. Umfassende Inflationsbereinigung.....	12
II. Ermöglichung weiterentwickelnder Forschung durch adäquate Vergütung .....	14
D. Zusätzlicher Regelungsbedarf.....	16
I. Entlastung im patentfreien Markt .....	16
II. Änderungen im Rabattvertragsmarkt .....	16
Zur BT-Drs. 20/3532 (Importarzneimittel) .....	18
Zur BT-Drucksache 20/3533 (Lieferengpässe) .....	19
Zur BT-Drucksache 20/3485 (Mehrwertsteuer auf Arzneimittel) .....	21
Zur BT-Drucksache 20/3537.....	23

## Zur BT-Drs. 20/3448 (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt zu den die pharmazeutische Industrie betreffenden Regelungen im Entwurf des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (BT-Drs. 20/3448) wie folgt Stellung:

### A. Zusammenfassende Anmerkung

Der Anteil der pharmazeutischen Industrie an den Arzneimittelausgaben liegt seit vielen Jahren bei ca. 11 Prozent der Gesamtausgaben der GKV. Dennoch soll die pharmazeutische Industrie die Hauptlast der im Gesetzentwurf vorgesehenen Einsparungen aufbringen. Dies ist unverhältnismäßig.

Die pharmazeutische Industrie unterliegt seit rund 12 Jahren einem rigiden Preisstopp und kann Kostensteigerungen nicht weitergeben. Preisgrenzen wirken in den übrigen Bereichen über Fest- und Erstattungsbeträge sowie über Rabattverträge. Gleichzeitig steigen aber auch für die pharmazeutischen 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 auf retrospektiver Basis erst seit 2018 mögliche Inflationsausgleich gilt im Ergebnis nur für wenige Arzneimittel und kann überdies die krisenbedingte Kostenexplosion nicht ausgleichen. 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. Die eingeforderten Sparbeiträge setzen insbesondere für versorgungskritische Arzneimittel das falsche Signal.

Gerade deshalb wäre es zielführend und verantwortungsvoll, in einem Austausch mit den Verbänden und Unternehmen nach Lösungen zu suchen und sie gemeinsam zu finden.

Ungeachtet dessen, dass der Gesetzentwurf konkrete Daten zur Darlegung des Regelungsbedarfs vermissen lässt, betrachtet es der BPI als besonders gravierendes Versäumnis, dass auch keine Prüfung möglicher Kumulationseffekte der Einsparmaßnahmen erfolgt ist. Hier bedarf es einer Obergrenze für Belastungen und einer Hierarchisierung der Anwendung der vorgesehenen Abschläge. 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.

Der BPI sieht keinen Anlass, ohne vertiefte Analyse der Auswirkungen das nunmehr ebenfalls seit zwölf Jahren bestehende „AMNOG“-Vergütungssystem für patentgeschützte Arzneimittel aus dem Grundgedanken eines evidenzgestützten fairen Interessenausgleichs in ein GKV-dominiertes „Preissetzungsverfahren“ zu überführen. Dies ist eine Abkehr vom „AMNOG-Grundkonsens“ einer nutzenorientierten Vergütung, wonach insbesondere den Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen müssen und gleichzeitig verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden müssen (vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG)).

Insbesondere im Interesse der betroffenen Patienten sieht der BPI 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.

Schließlich sollen die meisten Maßnahmen ad hoc in Kraft treten oder gar – letztlich auch infolge des Sonderkündigungsrechts – rückwirkend in eigentumsähnliche Rechtspositionen eingreifen. Dies führt zu erheblichen Planungsunsicherheiten und wirkt daher besonders industrie- und standortfeindlich und widerspricht damit außerdem dem erklärten Willen des Koalitionsvertrages zur Stärkung und Wiederbelebung des deutschen Standorts.

## **B. Detaillierte Anmerkungen**

### **I. Zu Art. 1 Nr. 2 a: Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs (§35a Abs. 1 SGB V)**

Die Umsatzschwelle für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens gemäß 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. Diese Regelung soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten, d.h. die Volldossierpflicht gilt auch für solche Orphan Drugs, die in den letzten 12 Monaten vor Inkrafttreten der Neuregelung die Schwelle von 20 Millionen Euro überschritten haben. Für diese Arzneimittel kann der G-BA das Verfahren für Vorbereitung (Beratung und Dossier) befristet aussetzen.

#### 1. Umsatzschwelle wahrt Verhältnismäßigkeit zwischen Aufwand und Umsatz

Der BPI lehnt diese Änderung ab und möchte in diesem Zusammenhang daran erinnern, dass die Umsatzschwelle für Orphan Drugs, bei deren Überschreiten ein „Volldossier“ vorzulegen ist, in das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG, BGBl. 2010 I S. 2262) aufgenommen wurde, um die Verhältnismäßigkeit des Aufwands für die Erstellung eines Volldossiers mit Blick auf den Umsatz zu wahren (vgl. Drucksache 17/3698, S. 50). Es wird nicht dargelegt, warum an diesem Grundsatz nicht mehr festgehalten werden soll, zumal sich die Kosten für die Dossier-Erstellung bekanntermaßen mit einem mindestens mittleren sechsstelligen Bereich weit über den ursprünglichen Annahmen des Gesetzgebers des AMNOG liegen.

#### 2. Kein Rückschritt in der Versorgung von Patienten mit seltenen Leiden

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.

### 3. Faktische Absenkung der Umsatzschwelle durch Einbeziehung stationärer Umsätze berücksichtigen

Bei der beabsichtigten Absenkung der Umsatzschwelle wurde auch nicht gesondert gewürdigt, dass durch die Einbeziehung der Umsätze im stationären Bereich seit 2019 bereits eine faktische Absenkung der Umsatzschwelle stattgefunden hat (siehe hierzu auch BR-Drs. 366/22, S. 2).

### 4. Handlungsbedarf nicht evident

Soweit der Gesetzentwurf ausführt, Orphan Drugs seien mit einem jährlichen Umsatzvolumen von 20 Millionen Euro ein wesentlicher Kostentreiber der Arzneimittelausgaben in der GKV und würden den Großteil aller Kosten in diesem Marktsegment verursachen (vgl. BT-Drs. S. 34), so ist hierzu anzumerken, dass weniger als ein Prozent (0,8 %) der gesamten Ausgaben der GKV auf Orphan Drugs im ambulanten Bereich entfallen. Die jährlichen Umsätze in Deutschland für knapp zwei Drittel dieser Arzneimittel liegen unter 10 Mio. Euro, für mehr als die Hälfte davon sogar unter einer Mio. Euro.

### 5. Verringerte Entwicklungstätigkeit durch Kumulation mit neuen AMNOG- „Leitplanken“

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.

### 6. Förderbereich für Orphan Drugs erhalten

Die Bewertungs- und Vergütungssystematik für Orphan Drugs unterhalb der Umsatzschwelle sieht zwar aus der Natur der Sache heraus keine Orientierung an einer Vergleichstherapie vor. Es ist jedoch zu befürchten, dass es hier Bestrebungen geben wird, diese dennoch auch unterhalb der Umsatzschwelle anzuwenden. Daher sollte gesetzlich vorgegeben werden, dass die neuen „Leitplanken“ für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nicht für Orphan Drugs unterhalb der Umsatzschwelle gelten.

### 7. Parallele Überarbeitung der EU-Verordnung kann negative Folgen potenzieren

Da die EU derzeit parallel den regulatorischen Rahmen für Orphan Drugs mit der Zielsetzung der Kürzung bisheriger Anreize bearbeitet und die Regelungen im SGB V direkt auf das Europäische Recht verweisen, hängen diese Regulierungsstränge indirekt zusammen. Eine deutliche Abnahme der europäischen und nationalen Anreizstruktur würde sich in den Auswirkungen auf Forschung und Entwicklung in diesem Bereich potenzieren.

### 8. Übergangsfristen vorsehen

Die auch rückwirkende Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs stellt die betroffenen Unternehmen vor die Situation, dass eine kurzfristige Verbesserung der Datenlage nicht möglich ist. Drohende Rückzahlungen auf den Zeitpunkt der Überschreitung der

Umsatzschwelle nehmen den Unternehmen die notwendige Planungssicherheit. Insgesamt sinkt damit die Attraktivität, Orphan Drugs in Deutschland zu launchen. Erforderlich wären hier zumindest angemessene Übergangsfristen.

#### 9. Feste Fristen mit Vorerfüllungsoption erforderlich

Jedenfalls sollte die Bestimmung der Aussetzungsfrist für das AMNOG-Verfahren zur Vorbereitung nicht dem G-BA überlassen werden. Hier sollte der Gesetzgeber eine Frist von mindestens einem Jahr vorgeben, die der pharmazeutische Unternehmer auch unterschreiten kann.

### **II. Zu Art.1 Nr. 9 (Austausch von Biopharmazeutika in der Apotheke (§129 Abs. 1a SGB V)**

Die Umsetzungsfrist für den Austausch von Biopharmazeutika in der Apotheke soll um ein Jahr verschoben werden. Zudem soll der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.

#### Austausch auf Ebene der Apotheke aufheben statt aufschieben

Der BPI würdigt die geplante Regelung insofern positiv, als dass der Gesetzgeber auf die diskutierten Hürden bei der Austauschbarkeit von Biopharmazeutika in der Apotheke reagiert hat und hierfür nun einen längeren Zeitraum vorsieht sowie ein abgestuftes Vorgehen.

Die diskutierten und nicht auflösbaren Risiken einer automatischen Substitution dieser Arzneimittel wie mögliche Anwendungsfehler, Nocebo-Effekte und Probleme bei der Pharmakovigilanz werden jedoch auch in einem Jahr bestehen. Daher fordert der BPI die endgültige Streichung dieser Regelung. Mit der Änderung des 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. Ein Festhalten am automatischen Austausch dieser Arzneimittel in der Apotheke ohne Kenntnis des Verordners ist vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die vorgenannten Risiken nicht zu rechtfertigen.

### **III. Zu Art. 1 Nr. 11 a) und Art. 4 Erhöhter Herstellerabschlag (§130a Abs. 1a (neu) SGB V und § 1 AMRabG)**

Der Hersteller(basis)abschlag soll bis zum 31.12.2023 von 7% auf 12% angehoben werden. Sofern in Erstattungsbetragsvereinbarungen der Herstellerabschlag abgelöst wurde, sind zusätzlich 5% auf den Erstattungsbetrag bzw. ApU zu zahlen. Dieser erhöhte Abschlag soll über eine flankierende Änderung im Arzneimittelrabattgesetz auch der privaten Krankenversicherung (PKV) zufließen.

### 1. Pharmaindustrie leistet bereits erhebliche Sparbeiträge für das Gesundheitssystem

Der BPI lehnt eine Erhöhung des Herstellerabschlags ab. Dies schließt den zusätzlichen 5%igen Abschlag im Fall abgelöster Herstellerabschläge über Erstattungsbetragsvereinbarungen mit ein, da dies nachträglich in abgeschlossene Verträge eingreift und damit auch die Planungssicherheit für die Unternehmen erschüttert.

Es ist dem Verband 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. Es ist zusätzlich zu betonen, dass die Herstellerabschläge zugleich auch dem System der Privaten Krankenversicherung zufließen.

In Addition sämtlicher Rabatte und Abschläge sowie der Einsparungen durch Festbeträge hat die pharmazeutische Industrie allein zugunsten der GKV für den Zeitraum 2009-2021 Einsparungen in Höhe von rund 174 Mrd. Euro erbracht (BPI-Berechnungen basierend auf IQVIA, G-BA und GKV-SV 2022).

### 2. Zusatzbelastung in Krisenzeiten gefährdet die Arzneimittelversorgung

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. Es entstehen Kosten, die die Unternehmen wegen verschiedener Regulierungen nicht weitergeben können. Dies gilt auch in Marktsegmenten mit vornehmlich freier Preisbildung wie dem Segment der freiverkäuflichen apothekenpflichtigen Arzneimittel, wenn diese ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden können (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 vielmehr Maßnahmen erforderlich, die Erleichterungen@ insbesondere für den patentfreien Markt in der akut angespannten Situation vorsehen. Diese Problematik wird in dem vorgelegten Gesetzentwurf jedoch nicht adressiert. Perspektivisch bedarf es einer Förderung deutscher bzw. europäischer Forschung, Entwicklung und Produktion. 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“](#).

### 3. Kein „Abgreifen“ zusätzlicher Abschläge für 2022

Schließlich ist dringend darauf hinzuweisen, dass die in dem Gesetz adressierten Maßnahmen primär die Finanzierung der GKV im Jahr 2023 absichern sollen. Daher ist es völlig inakzeptabel, dass „durch die Hintertür“ auch noch für dieses krisengebeutelte Jahr zusätzliche Herstellerabschläge „abgegriffen“ werden sollen, indem für den erhöhten Herstellerabschlag kein gesondertes Inkrafttreten geregelt wird, so dass dieser ab Inkrafttreten des Gesetzes, d.h. noch im laufenden Jahr 2022, anfiele.



- Daher ist in §130a Abs.- 1a SGB V in jedem Fall vorzusehen, dass der Abschlag vom 01.01.2023 bis zum 31.12.2023 anfällt.

#### **IV. Zu Art. 1 Nr. 11 b) Verlängerung des Preismoratoriums bis 2026 (§130a abs. 3a SGB V)**

Das Preismoratorium soll unverändert ein weiteres Mal um weitere vier Jahre verlängert werden.

##### 1. Preisstopp in Krisensituation unzumutbar

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 hohen Ausgabensteigerungen in der GKV 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 hält der BPI angesichts der akuten Krisensituation ohne weitere abmildernde Maßnahmen für unzumutbar und damit verfassungswidrig. Denn die Grenze des Zumutbaren ist erreicht, wenn die pharmazeutischen Unternehmen 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.

##### 2. 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 August-Update des Statistischen Bundesamtes zu den Preisentwicklungen und Preisindizes für gewerbliche Produkte per Ende August 2022 weist gegenüber dem August 2021 allein einen Anstieg der Vorleistungsgüter über alle Warengruppen um +17,5% aus. Gegenüber August 2021 stiegen die Erzeugerpreise über alle Warengruppen um 45,8%. Laut den Ausführungen des Statistischen Bundesamtes, war dies der höchste Anstieg gegenüber dem Vorjahresmonat seit Beginn der Erhebung im Jahr 1949. Energiepreise waren im August

2022 im Durchschnitt 139,0 % höher als im Vorjahresmonat. Allein im Vergleich zum Juli 2022 stiegen diese Preise um 20,4 %.

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

- Aluminium in Rohform: +29,2 %
- Verpackungsmittel aus Holz: +13,5%
- Stärke und Stärkeerzeugnisse: +54,1%
- Chemische Erzeugnisse: +28,5%
- Pharmazeutische Grundstoffe: +12,1%
- Industriegase: +73,8%
- Kunststoffe in Primärformen: +21,8%
- Glas- und Glaswaren: +26,0%

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 August 2021 auf August 2022 bei den Vorleistungsgütern in Höhe von 17,5% 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 Verbraucherpreisindex (VPI) 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 VPI im Vergleich Vorjahr zum Vorvorjahr (2021 zu 2020). Auf akute Krisensituationen kann so nicht reagiert werden.

### 3. Inflationsbereinigung nicht bei allen Produkten unter Preismoratorium möglich

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 ohne Implikation insbesondere auf den Generikaabschlag damit nicht stattfinden, obwohl auch bei diesen Produkten die allgemeinen Preissteigerungen und Maintenanceverpflichtungen gelten.

Tatsächlich können für alle übrigen Produkte, die im Festbetrag, unter Rabattvertrag oder über Erstattungsbetrag bzw. im „AMNOG-Nachmarkt“ geregelt sind, die Preise grundsätzlich nicht zur Kompensation von Preissteigerungen angehoben werden, weil für diese andere, nicht inflationsbereinigte Grenzen für die Preissetzung wirken. Zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ist daher eine gesetzliche Anpassung erforderlich, die eine umfassende Inflationsbereinigung wirksam ermöglicht (siehe Näheres hierzu unter Buchst. B.)

<b>V. Zu Art. 1 Nr. 12 a) aa) Obligatorische Preis-Mengen-Vereinbarungen (§130 Abs. 1a S.1 SGB V)</b>
---

Zukünftig müssen in einer Erstattungsbetragsvereinbarung auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden.

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 monetär lohnt, wenn die monetäre Vergütung in einem weiteren Schritt über eine Mengenregelung wieder abgeschöpft werden soll.

Für Mengenregulierungen stehen grundsätzlich andere Regulierungsinstrumente zur Verfügung (Arzneimittelvereinbarungen). Dadurch führt diese Regelung faktisch zu einem gesetzlich vorgegebenen und sachlich nicht gerechtfertigten Zusatzrabatt. Vielmehr liegen die tatsächlichen Versorgungsquoten in der Versorgung 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, wenn Arzneimittel nicht im gerechtfertigten Umfang abgerechnet werden.

Der BPI sieht zudem erhebliche Probleme für die Umsetzung. Denn es sollen vertragliche Regelungen bereits für den Fall der Ausweitung des „Marktpotentials“ (so die Gesetzgebung) getroffen werden – also nicht erst bei einer tatsächlichen Mengenausweitung. Die Bestimmung des Marktpotentials ist jedoch unklar. Die Vorgaben des G-BA in den Dossierbewertungen dürften hierzu jedenfalls nicht geeignet sein. Sie basieren auf epidemiologischen Berechnungen, die – ausweislich des [BSG-„Mischpreisurteils“](#) – wenig mit der Versorgungsrealität zu tun haben. Die Konsequenzen der geplanten Neuregelung sind ungerechtfertigte Preisnachteile bei Indikationserweiterungen und eine Fehlsteuerung für Indikationen mit hohem Budget-Impact.

- Einen Regelungsbedarf sieht der BPI bereits deshalb nicht, weil Preis-Mengen-Vereinbarungen in der Praxis der AMNOG-Schiedsstelle angewandt wurden bzw. die Schiedsstelle diese anwenden wollte.

## **VI. Zu Art. 1 Nr. 12a) bb) Verwurfs“abschlag“ (§130b Abs. 1a SGB V)**

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.

- Da Verwürfe bei den Erstattungsbetragsverhandlungen berücksichtigt werden, sieht der BPI keinen Regelungsbedarf.

## **VII. Zu Art. 1 Nr. 12 c) und d) Weitere Preisbildungsfaktoren**

### **1. Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens als Preisbildungsfaktor**

Der Erstattungsbetrag soll auf Grundlage des im Beschluss über die Nutzenbewertung festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit vereinbart oder festgesetzt werden (§130a Abs.3 S. 1 SGB V).

Dies ist bereits jetzt in der AMNOG-Rahmenvereinbarung angelegt und wird auch in der Schiedspraxis umgesetzt (vgl. Schiedsspruch zu Apalutamid (Monetarisierung des Zusatznutzens aufgrund der Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gemindert)).

- Es besteht kein Regelungsbedarf.

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, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 % unterhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) liegen, sofern die zVT patent- bzw. unterlagengeschützt ist.

- Die Möglichkeit, im begründeten Einzelfall auch ohne einen nachgewiesenen Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag oberhalb der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vereinbaren, sollte auch im Falle einer patent/unterlagengeschützten Vergleichstherapie erhalten bleiben.

Es ist nicht bekannt, dass im begründeten Einzelfall bei einem Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen in der Folge regelhaft eine Vergütung oberhalb der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart wurde. Gleichsam ist davon auszugehen, dass im Einzelfall eine Abweichung entsprechend begründet war, wissend, dass der Nutzenbewertung keine absolute Aussage innewohnt, insbesondere in Therapiebereichen, in denen gewöhnlich kurz nach der Zulassung keine methodengerechten patientenrelevanten Endpunkte vorgelegt werden können (z.B. Diabetes).

Der Erstattungsbetrag einer patentgeschützten zVT kann zudem auch durch Nutzenbewertungen/Erstattungsbetragsverhandlungen in anderen Teil-Indikationen beeinflusst sein, für die der neue Wirkstoff nicht zugelassen ist (z.B. Dapaglifozin Diabetes und Herzinsuffizienz). Wenn in diesen Nutzenbewertungen der Zusatznutzen unterschiedlich hoch oder teilweise nicht nachgewiesen ist, so kann der daraus resultierende „Mischpreis“ als Preisanker für einen neuen Wirkstoff stark verzerrt sein.

Ein regelhafter Abschlag von 10% führt zu einem kontinuierlichen Kellertreppeneffekt (da die Preise im AMNOG-Markt nicht erhöht werden können), so dass hier die in der Gesetzesbegründung angeführte These, das Preisniveau patentgeschützter Arzneimittel sei auskömmlich, über den Zeitverlauf keinen Bestand haben kann.

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 patent-/ unterlagengeschützte Vergleichstherapie.

- Ein Preisanker für Wirkstoffe mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen in Höhe der Jahrestherapiekosten der zVT ist nicht gerechtfertigt.

Auch ein geringer Zusatznutzen ist gemäß § 5 Abs. 7 der Arzneimittel-Nutzenverordnung „eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapie relevanten Nutzens“ und rechtfertigt damit auch weiterhin einen Bonus im Sinne eines Aufschlags beim Erstattungsbetrag. Noch viel mehr gilt dies für den nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, der sich auch zwischen beträchtlich und erheblich bewegen kann.

Ein nicht quantifizierbarer Nutzen wird oftmals für Orphan Drugs attestiert. Da hier zudem die Absenkung der Umsatzschwelle geplant ist, wäre dies eine zusätzliche Belastung.

Sofern gesetzgeberisch vorgesehen ist, einen zusätzlichen therapeutischen Vorteil, den der G-BA festgestellt hat, im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen nicht mehr vergüten zu müssen, ist dies eine Abkehr von den Grundprinzipien des AMNOG, der der BPI mit allem Nachdruck widersprechen muss. Die AMNOG-Bewertung des G-BA geriete zur Farce, denn für nahezu kein Arzneimittel mit einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Unterlagen- oder Patentschutz könnten noch Verhandlungen zum Erstattungsbetrag mit dem GKV-Spitzenverband durchgeführt werden, die diesen Namen verdienen. Diese Revision des AMNOG wäre als Einstieg in ein algorithmisches Preisbildungsmodell zu werten. Nicht mehr die Honorierung von therapeutischem Fortschritt wäre das Ziel des AMNOG. Das AMNOG würde zu einem reinen Kostensparinstrument umgebaut.

#### 1. Konsequenzen für die Verfügbarkeit neuer Therapien

Die vorgesehenen Maßnahmen senken das Preisniveau im patentgeschützten Markt. Dies wird aufgrund der Referenzwirkung Auswirkungen haben auf das internationale Pricing bzw. die Launchstrategien. Bei mehrfacher Absenkung dürfte die Ausgangsthese der Auskömmlichkeit nicht mehr greifen, so dass die Angemessenheit der Regelung bezweifelt wird.

#### 2. Fehlsteuernde Anreize

Zudem führen die neuen Preiskorridore zu einer weiteren Fehlsteuerung dahingehend, dass Indikationen mit „schnellen Outcomes“ privilegiert werden, da sie eher einen erheblichen oder beträchtlichen Zusatznutzen nachweisen können. Systematisch benachteiligt hingegen werden Indikationen mit progredienten Krankheitsverläufen (z.B. Diabetes). Anreize steigen hier nicht, sie schwinden. Eine kurzfristige Lösung gibt es hier nicht, denn neue Studien lassen sich nicht schnell „herbeizaubern“, d.h. der Rabatt wird unmittelbar gezogen, Abhilfebemühungen können aber erst in vielen Jahren greifen.

### **VIII. Zu Art. 1 Nr. 12 e)**

#### **Rückwirkung des Erstattungsbetrags (§130b Abs. 3a SGB V)**

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-Financen: Allein die bisherigen „AMNOG-Rabatte“ bis einschließlich 2021 betragen rund 18,3 Mrd. Euro (BPI-Berechnungen basierend auf IQVIA 2022) - 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 (siehe hierzu oben unter Buchst. A III.1.).

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.

Problematisch ist hier insbesondere, dass der Gesetzentwurf keine Übergangsregelungen vorsieht. Vielmehr soll die Rückwirkung gelten für Erstattungsbetragsvereinbarungen, die nach Inkrafttreten abgeschlossen werden bzw. neu verhandelt werden (z.B. nach Indikationserweiterung). Damit wird wiederholt in die Planungen der Unternehmen eingegriffen.

- Sinnvoll wäre es daher allenfalls, die Regelung auf alle Arzneimittel anzuwenden, die nach dem Inkrafttreten des GKV-FinStG erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht werden.

<b>IX. Zu Art. 1 Nr. 12 h) Sonderkündigungsrecht (§130b Abs. 7a SGB V)</b>
--

Zur Umsetzung der im Gesetzentwurf enthaltenen Neuregelungen für die Erstattungsbetragsvereinbarungen soll ein Sonderkündigungsrecht bis drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes eingeräumt werden.

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. Da die Kündigung zu einem späteren Zeitpunkt wirksam werden kann, erlaubt dies einerseits dem GKV-SV erheblichen strategischen Spielraum, andererseits birgt dies erhebliche Rechtsunsicherheit für Industrie. Es drohen Eingriffe in eigentumsähnliche Rechtspositionen und Eingriffe in die Architektur der Altvereinbarungen, in denen bislang die Verhandlungslösung im Mittelpunkt stand. Nun greifen gesetzliche Vorgaben in den Interessensausgleich ein.

- Der BPI fordert, das Sonderkündigungsrecht zu streichen.



**X. Zu Art.1 Nr. 13  
„Kombinationsabschlag“ (§130 e SGB V (neu))**

Es ist beabsichtigt, dass die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 vom Hundert vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrages erhalten, wenn das Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt wird. Dies soll für alle Arzneimittel gelten, die ab dem 6. Monat nach Inkrafttreten des GKV-FinStG abgegeben werden. Zu diesem Zeitpunkt müssen nach den gesetzlichen Aufträgen zum einen die notwendigen Ergänzungen der Beschlüsse des G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 4 (neu) abgeschlossen sein und zum anderen die Rahmenvereinbarungspartner die Mustervereinbarung für die Abwicklung des Kombi-Abschlags vereinbart haben.

➤ Der BPI lehnt diese Regelung ab.

Die Kumulationswirkung dieser Regelung mit den übrigen Preissenkungsinstrumenten wurde an keiner Stelle des Gesetzes bedacht. Denn dieser Abschlag soll anfallen, nachdem ein Präparat bereits die Preisregulation der frühen Nutzenbewertung durchlaufen hat. Die Kumulationseffekte können erheblich sein und zu unangemessenen Ergebnissen führen, insbesondere wenn dieser Abschlag – wie vorgesehen – auch auf Arzneimittel ohne einen festgestellten Zusatznutzen anfällt.

- Weit überwiegend ist der kombinierte Einsatz bereits in die Erstattungsbetragsverhandlungen eingeflossen, so dass es hier zu einer Doppelrabattierung kommen würde. Dies ist zwingend zu berücksichtigen.
- Zusätzlich bedarf es einer normierten Hierarchisierung der Anwendung der Abschläge im Sinne einer Kumulationsgrenze.

**C. Ergänzender Regelungsbedarf**

Der BPI sieht im Zusammenhang mit den Maßnahmen des Gesetzesentwurfs folgenden ergänzenden Regelungsbedarf:

**I. Umfassende Inflationsbereinigung**

Der BPI plädiert für einen echten und vollumfänglichen Inflationsausgleich für alle Produktarten und Konstellationen sowohl im Preismoratorium als auch im Festbetragsmarkt, unter Rabattvertrag sowie bei Erstattungsbeträgen und im „AMNOG-Nachmarkt“. Gleichzeitig muss eine Möglichkeit für die Unternehmen geschaffen werden, auf Krisenfälle flexibel reagieren zu können, bspw. über einen quartalsweisen Inflationsausgleich.

Es werden folgende Änderungen vorgeschlagen:

1. Vorschlag für einen vollumfänglichen unterjährigen Inflationsausgleich beim Preismoratorium

§130a Abs. 3a Sätze 1 bis 5 erhalten folgende Fassung:

<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 2022 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.

§130a Absatz 3b Sätze 4 bis 6 erhalten folgende Fassung:

<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 01.08.2009 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.

## 2. Unterjähriger Inflationsausgleich für Festbeträge und Festbetragsabsenkungsmoratorium

In § 35 SGB V wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„Für den Zeitraum ab ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bis zum 31.12.2026 erfolgt keine Anpassung der Festbeträge für Festbetragsgruppen, die vor dem 1.03.2020 gebildet wurden; dies gilt nicht für eine Anhebung von Festbeträgen.“

§ 35 Absatz 9 wird wie folgt neu gefasst:



„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.

### 3. Unterjähriger Inflationsausgleich bei Rabattverträgen

In §130a Abs. 8 wird folgender Satz 6 (neu) eingefügt:

„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.

Analoge Regelungen wären in §130b Abs. 3a und 8a SGB V für Erstattungsbeträge und den AMNOG- „Nachmarkt“ aufzunehmen.

## **II. Ermöglichung weiterentwickelnder Forschung durch adäquate Vergütung**

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: Bewährte Wirkstoffe bieten 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 zu inadäquaten Ergebnissen und bedürfen daher dringend einer Korrektur: 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 nicht auskömmlichen Vergütung, die insbesondere bei standortgebundenen mittleren 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.

#### 1. Ausnahme für neue Indikationen

Da für neue Zulassungen langwierige und kostenaufwändige Entwicklungsprogramme erforderlich sind, ist eine strategische Umgehung des Preismoratoriums kaum möglich.

- Daher müssen neu zugelassene Indikationen auch ohne Unterlagenschutz 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 der standortgebundenen mittleren Unternehmen ist, fördert eine Öffnung des Preismoratoriums für neue Indikationen gleichzeitig die Wertschöpfung in Deutschland unter Wahrung sozialer und umweltrechtlicher Standards.

#### 2. 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 vorgesehene 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.

### 3. Gesetzliche Ausnahmen für versorgungskritische Wirkstoffe

Versorgungskritische Wirkstoffe gem. § 52b Absatz 3c AMG sollten grundsätzlich sowohl vom erhöhten Herstellerabschlag gem. §130a Abs. 1a SGB V und dem Preismoratorium nach §130a Abs. 3a SGB V ausgenommen werden, um hier die Anreize für eine Versorgung in Deutschland nicht noch weiter zu senken.

## **D. Zusätzlicher Regelungsbedarf**

### **I. 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.

### **II. Änderungen im Rabattvertragsmarkt**

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 Rabattvertragsmarkt hat zu 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-/ Teillose (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

## Zur BT-Drs. 20/3532 (Importarzneimittel)

Der Antrag zur BT-Drs. 20/3532 sieht die Aufforderung vor,

1. einen Gesetzentwurf vorzulegen, durch den die Verpflichtung des Apothekers zur Abgabe eines Importarzneimittels in Fällen, in denen der Arzt es nicht ausdrücklich verordnet hat, aufgehoben wird;
2. damit sicherzustellen, dass anderslautende Vereinbarungen im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband – wie die „Importquote“ – unwirksam werden.

Der BPI nimmt zur BT-DRs. 20/3532 wie folgt Stellung:

Der BPI spricht sich seit vielen Jahren für eine vollständige Streichung der Importförderklausel aus.

Da zwischen den Parallelimporteuren praktisch kein Preiswettbewerb besteht, haben sich die Preise der Importeure denen der Originale angenähert. Die Kostenersparnis für die Krankenkassen ist folglich gering, sodass mit den Parallelimporten keine zwingenden Spareffekte erzielt werden (zum Umfang des Einsparvolumens durch Importe siehe auch Stellungnahme des Bundesrates zum GSAV, BR-Drs. 53/19, S.20). Parallelimporte bereichern zudem nicht das Sortiment und bringen keine Qualitätsverbesserung. Sie verstärken aufgrund ihrer Organisation nicht den Wettbewerb.

Es sind also keine Argumente ersichtlich, warum Importe grundsätzlich weiterhin besonders gefördert werden sollten.

Vielmehr birgt der Parallelhandel Risiken auf verschiedenen Ebenen:

- Der Parallelhandel birgt in besonderem Maße das Risiko einer Einschleusung von Arzneimittelfälschungen.
- Das Thema Lieferfähigkeit von Importen ist nicht nur im Einfuhrland relevant, auch in den Ausfuhrländern kann es zu Engpässen dort benötigter Arzneimittelbestände kommen.

## Zur BT-Drucksache 20/3533 (Lieferengpässe)

Der Antrag zur BT-Drucksache 20/3533 sieht die Aufforderung vor,

einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem sichergestellt wird, dass

1. pharmazeutische Unternehmen eine Nichtverfügbarkeit eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels in Deutschland unverzüglich melden müssen,
2. die betroffenen Arzneimittel nicht exportiert werden dürfen,
3. die Vergabe von Rabattverträgen gem. § 130a Absatz 8 SGB V derart geändert wird, dass
  - a) Zuschläge grundsätzlich auf mindestens zwei unterschiedliche Anbieter verteilt werden,
  - b) von denen mindestens einer sowohl das Fertigarzneimittel als auch den darin enthaltenen Wirkstoff innerhalb der EU herstellt bzw. herstellen lässt,
4. eine für zwei Monate ausreichende nationale Arzneimittelreserve für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel einzurichten.

Der BPI nimmt zur BT-Drs. 20/3533 wie folgt Stellung:

Der BPI sieht die mit den Gesetzgebungsvorhaben der zurückliegenden Jahre implementierten Maßnahmen zum Lieferengpassmanagement und zur Information als wirksam und funktionierend an. Somit sieht der BPI für diese Themen keinen weitergehenden Regelungsbedarf. Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass Engpasssituationen insbesondere durch sozialrechtliche Fehlsteuerungen verursacht werden. Mithilfe des Ordnungsrechts hier Abhilfe schaffen zu wollen, wird erfolglos bleiben.

Nachstehend eine kurze Zusammenfassung der bestehenden Regulierungsinstrumente:

Nachdem zunächst infolge des Pharmadialogs ein freiwilliges Melderegister für Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingeführt wurde, verpflichtete das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) vom 13. Mai 2017 pharmazeutische Unternehmer in § 52b Abs. 3a Arzneimittelgesetz (AMG) u. a. dazu, Krankenhäuser über bekannt gewordene Lieferengpässe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur stationären Versorgung umgehend zu informieren.

Im Rahmen der parlamentarischen Beratungen des Deutschen Bundestages anlässlich des Entwurfs eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) sind im Februar 2020 weitere Änderungen zur Bekämpfung von Lieferengpässen in § 52b AMG eingefügt worden mit dem Ziel, dass sich sowohl die zuständigen Bundesoberbehörden als auch weitere Stakeholder der Arzneimittelversorgung frühzeitig auf Lieferengpässe von Arzneimitteln und Wirkstoffen einstellen können.

So ist der Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen in ein gesetzlich dafür vorgesehenes Gremium (Beirat) überführt worden. Aufgabe des Beirates ist es, die Versorgungslage mit Humanarzneimitteln kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Hierzu gehört insbesondere die Unterstützung der Bundesoberbehörden bei der Bewertung der Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher bestehender Therapiealternativen sowie die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation.

Ferner erstellt das BfArM nach Anhörung des Beirates eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe sowie der ihm gemeldeten Lieferengpässe auf seiner Internetseite bekannt. Darüber hinaus hat der Gesetzgeber für die zuständige Bundesoberbehörde eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen, pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler zu verpflichten, versorgungsrelevante

Lieferengpässe abzuwenden oder abzumildern. Hiermit sollen insbesondere Maßnahmen zur Kontingentierung und Lagerhaltung ermöglicht werden.

Überdies müssen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen Daten bei versorgungsrelevanten Lieferengpässen zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen mitteilen.

Hinsichtlich der notwendigen Änderung der Vorgaben für die Vergabe von Rabattverträgen wird auf die Ausführungen unter Buchst. C in dieser Stellungnahme verwiesen.

Die Idee einer nationalen Bevorratung mit lebenswichtigen Arzneimitteln bietet Lösungsansätze, wirft aber auch eine ganze Reihe offener Fragen auf. Grundsätzlich könnte eine nationale Reserve lebenswichtiger Arzneimittel durch unvorhersehbare Ereignisse verursachte Lieferprobleme wie z. B. den Ausfall von Produktionsanlagen eine gewisse Zeit ausgleichen. Diese Problematik wurde bereits umfassend und unter Hinzuziehung der Beteiligten in den letzten Pharmadialogen der Bundesregierung diskutiert und aufgrund diverser Schwierigkeiten verworfen. Denn für kurze Zeiträume (meist mehrere Monate) bevorraten die pharmazeutischen Unternehmen ohnehin, sofern dies aufgrund vorhandener Wirkstoffe möglich ist. Eine staatliche Bevorratung ist bereits in vielen Fällen nicht möglich, da die Wirkstoffe / Arzneimittel ohnehin im Engpass sind und ihre Verfügbarkeit somit erst recht für eine Bevorratung nicht gegeben ist. Auf der anderen Seite wäre die erhebliche Menge der zu bevorratenden Wirkstoffe/ Arzneimittel eine aktuell finanziell kaum zu stemmende Herausforderung. Letztlich ist aber auch die Verfallsproblematik schwer handhabbar. Zu Bekämpfung von Engpässen steht eine umfangreiche zentrale (oder auch dezentrale) Bevorratung in einem schlechten Verhältnis zwischen Aufwand, Kosten und Nutzen. Andere Vorschläge, wie das strategische Bekämpfen der Ursachen, etwa durch eine Stärkung der Anbietervielfalt bieten bessere Aussicht auf Erfolg.

## Zur BT-Drucksache 20/3485 (Mehrwertsteuer auf Arzneimittel)

Die BT-Drucksache 20/3485 sieht insbesondere die Aufforderung vor, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der für Arzneimittel zukünftig den ermäßigten Mehrwertsteuersatz vorsieht.

Der BPI nimmt zur BT-Drs. 20/384 wie folgt Stellung:

Aufgrund der konjunkturellen Lage und erwarteten Wirtschaftslage und Entwicklung der Inflation schätzt der Verband die Steuereinnahmen aus der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel finanzpolitisch als eher unverzichtbare Einnahmen ein, zumal diese mit den Ländern geteilt werden müssen.

Unabhängig von der aktuellen politischen bzw. wirtschaftspolitischen Lage würden sich bei einer dauerhaften Reduktion des Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimittel Belastungen für einzelne Teilbereiche der Arzneimittelversorgung ergeben, die in den Blick genommen und durch gesundheitspolitische Maßnahmen flankiert werden müssten.

Im Bereich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel könnten die Verbraucher von geringeren Endpreisen nur profitieren, wenn die reduzierte Mehrwertsteuer von den Apotheken weitergereicht wird und wenn es einen einheitlichen Mehrwertsteuersatz von Produkten mit Arzneimittel- und Lebensmittelstatus gibt. Nahrungsergänzungsmittel haben den Status eines Lebensmittels, so dass es bereits heute einen verzerrten Wettbewerb zu wirkstoffähnlichen Produkten mit Arzneimittelstatus gibt.

Im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel führt eine Absenkung der Mehrwertsteuer bereits durch die zahlreichen Herstellerabschläge zu einer Minderung der Nettoerlöse.

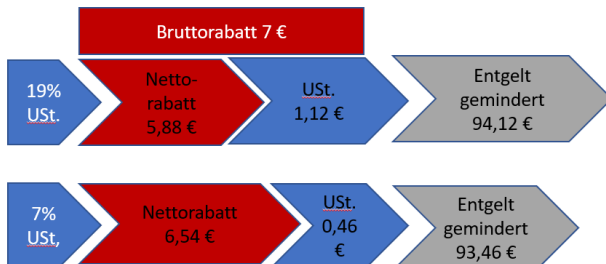
Der Abgabepreis des Unternehmers (ApU) für verschreibungspflichtige Arzneimittel wird bei einer Anpassung von Mehrwertsteuersätzen zunächst nicht berührt. Es ändert sich gemäß den Preisbildungsvorschriften am Ende der Wert des Mehrwertsteuersatzes. Somit mündet eine Mehrwertsteuerabsenkung automatisch in einem reduzierten Apothekenverkaufspreis und entlastet, nach Abzug sonstiger Positionen, wie Zuzahlungen und Abschläge, damit die effektiven Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Den Abgabepreis kann der pharmazeutische Unternehmer jedoch außerhalb des Festbetragssystems nicht als Einnahme erzielen, vielmehr wird dieser um die Herstellerabschläge (im Wesentlichen 7% „Basisabschlag“, 10% Generikaabschlag) gemindert.

Die Reduktion des Nettoerlöses bei einer Absenkung der Mehrwertsteuer ergibt sich dadurch, dass sämtliche im SGB V geregelten Rabatte nach der Rechtsprechung des Bundesfinanzhofs Bruttobeträge sind, so dass bei einem gleichbleibenden Brutorabattbetrag bei einer Absenkung der Mehrwertsteuer der Nettorabatt zugunsten der GKV steigt – dies mindert jedoch gleichzeitig dauerhaft den Nettoerlös auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmers.



## Absenkung der Ust. Vergleich der Rabattanteile (7% Basisabschlag auf ApU 100 €) und Auswirkungen auf das Entgelt



Für den Generikamarkt wäre dieser Effekt besonders gravierend, da der Generikaabschlag kumulativ anfällt, d.h. außerhalb des Festbetragssystems zusätzlich zum „Basisrabatt“ iHv insgesamt 16% (6% + 10%) und im Festbetragssystem 10%.

- In Zusammenschau mit den bereits im GKV-FinStG vorgesehenen Einsparmaßnahmen ist eine zusätzliche weitere und zudem dauerhafte Belastung insbesondere des Generikamarktes über eine Mehrwertsteuerabsenkung abzulehnen. Ansonsten müsste eine gerechtere Lastenverteilung erreicht werden, indem der Generikarabatt gestrichen wird.

Dieser Effekt der Ertragsminderung ergibt sich z.T. auch bei laufenden Rabattverträgen: Durch die Änderung des Mehrwertsteuersatzes erhöht sich der Nettorabatt und damit wird die ursprüngliche Kalkulation hinfällig. Diese Verträge werden in der Regel für die Dauer von zwei Jahren vereinbart und können während der Laufzeit nicht verändert werden.

- Daher bedürfte es hier in jeden Fall einer gesetzlichen Anpassungsverpflichtung für laufende Rabattverträge.
- Der Grundsatz der Absenkung der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel zur Entlastung des Gesundheitssystems ist jedoch unter den oben genannten und zwingend mitzuregelnden Aspekten nachvollziehbar.

## Zur BT-Drucksache 20/3537

Die BT-Drucksache 20/3537 sieht die Aufforderung vor, einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem sichergestellt wird, dass Medizinal-Cannabis dem 2010 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführten Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisfindung von Arzneimitteln unterzogen wird.

Der BPI nimmt zur BT-Drucksache 20/3537 wie folgt Stellung:

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung und die sich anschließende Vergütung ist methodisch und systematisch an die Voraussetzung geknüpft, dass es sich bei dem zu bewertenden Produkt um ein Fertigarzneimittel handelt. Basis der Nutzenbewertung sind die Studien, die zur Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bei der Zulassungsbehörde eingereicht wurden. Rezepturen sind nicht zulassungspflichtig, so dass es regelmäßig an derartigen Zulassungsstudien – und damit an der Basis für eine Nutzenbewertung – fehlt. Damit sind Rezepturen diesem Verfahren nicht zugänglich. Gleichwohl bestehen hier inzwischen weitreichend Rabattverträge. Sofern Cannabis als zugelassenes Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht worden ist, wurde dieser Wirkstoff bereits im AMNOG-Verfahren bewertet und vergütet (Bsp. Sativex).

