

Arbeitsgruppe 1**„Versorgung mit patentfreien Arzneimitteln, übergreifende Standortfragen, Finanzierung, Versorgungssicherheit und Lieferketten“****[Siehe vorab: Allgemeine Anmerkungen \(Anlage 1\)](#)****1. Regulatorische Rahmenbedingungen: arzneimittelrechtliche Vorschriften, Verbesserungen und Bürokratieabbau**

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
ePIL (elektronische Packungsinformationsbeilage) , um u.a. die Flexibilität in der Lieferkette zu erhöhen, da z.B. Produktrückrufe aufgrund fehlerhafter Print-Informationen entfallen, und damit letztlich Lieferengpässe zu vermeiden	<ul style="list-style-type: none"> • Priorisierung „digital first“; • Verzicht auf Packungsbeilage (BPZ) in Krankenhauspackungen; • mehr Zeit für Anpassungen der Papierversion mit Hilfe des „dänischen Ansatzes“, z.B. Möglichkeit, mehrere Änderungen in Produktion zusammenzufassen und dafür mehr als 6 Monate zu beanspruchen
Lieferengpässe	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhung der Flexibilität durch Möglichkeit, innerhalb der Konzernstrukturen auf Produktions- oder Zulieferprobleme zu reagieren, • Anpassungen der Variation-Anforderungen durch Ersetzung mittels Datenbankeinträgen; • Evaluierung, welche Maßnahmen sich aus der Corona-Pandemie-Zeit bewährt haben, um diese zu verstetigen; • insgesamt Prüfung auf Doppel- bzw. sich überschneidende Regulierungen – auch betr. D/EU (z.B. CEP-Updates) • Verzicht auf „gold plating“: Abschaffung der nicht im EU-Recht, sondern nur in Deutschland verlangten Zertifikate nach §§ 72, 72a und 73 AMG • Anerkennen von Grenzen bei der Diversifizierung von Wirkstoffherstellern und Prüfung von Ausnahmeregelungen; die Klassifizierung von KMU und Midcaps führen bei Lieferanten von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Packmitteln häufig zur Einstufung als D- bis Z-Kunden, dies zu Lasten gerade absatzschwacher, generischer Arzneimittel
Innovationen aus dem Bestandsmarkt (Weiterentwicklung bewährter Wirkstoffe sowie neuer Phytotherapien)	Runder Tisch für angemessene Entwicklungsansätze jenseits des AMNOG-Verfahrens, um a) „re-purposing“ finanziell attraktiv zu machen und b) Verschiebung von Geschäftsfeldern weg von Arzneimitteln hin zum NEM-Markt zu verhindern sowie insgesamt Anreize für (niedrigpreisige) Innovationen im Bestandsmarkt zu setzen

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Steigerung des Potenzials von mehr Eigenverantwortung durch mehr Selbstmedikation: u.a. Verbesserung des Switch-Verfahrens</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stärkung der Eigenverantwortung bei leichteren gesundheitlichen Störungen durch Förderung von Selbstmedikation unter Berücksichtigung der Erfordernisse für einkommensschwache Menschen; • zwecks Potenzialsteigerung der Selbstmedikation Stärkung von Switch-Prozessen durch Ergänzung des bisherigen stoffbezogenen Switch-Verfahrens durch ein produktbezogenes Verfahren (Details: siehe Anlage 2)
<p>Stärkung der Vielfalt der Arzneimitteltherapien inkl. der besonderen Therapierichtungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Klares Bekenntnis zum Arzneimittelstatus auch der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen mit eindeutiger Abgrenzung zu NEM • Konsequente Umsetzung und Anwendung der Health-Claim-Verordnung • Traditionelle pflanzliche Arzneimittel: Bei bestehender THMP-Monografie Erhalt der Möglichkeit der Registrierung; d.h. Anwendung von § 39c i.V.m. § 39b AMG im Sinne des ursprünglichen Zwecks dieser Regelung
<p>Stärkung der zentralen Koordinierung in der Überwachung: Derzeit gibt es keine zentrale Instanz in Deutschland, die eine einheitliche Überwachung und Interpretation der Arzneimittelgesetzgebung gewährleisten kann. Die ZLG versucht, eine koordinierende Rolle zu spielen, stößt dabei jedoch an ihre Grenzen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schaffung eines zentralen Organs für die Arzneimittelüberwachung, ähnlich der für klinische Prüfungen (wie vorgesehen) • Ggf. durch Schaffung einer Richtlinien-Kompetenz oder Weisungsbefugnis des ZLG oder durch die Einrichtung einer zentralen Koordinierungsstelle beim BfArM <p>dadurch</p> <ul style="list-style-type: none"> • einheitliche Auslegung und Anwendung der gesetzlichen Vorgaben • Reduktion der bürokratischen Hürden für Unternehmen • Verbesserung der Effizienz und Rechtssicherheit in der Arzneimittelüberwachung • Einheitlicher Ansprechpartner für Zulassungsinhaber mit Sitz im EU-Ausland (z.B. bei Meldung von Stufenplan- und Informationsbeauftragten)

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Anpassung der Packungsgrößen-Verordnung und der entsprechenden Verwaltungsvorschrift, um der Marktumsetzung von Innovationen gerecht zu werden: Durch das Auseinanderfallen von Verkehrsfähigkeit zum Zeitpunkt der Zulassung (Regelung AMG) und Erstattungsfähigkeit durch die GKV bei gültigen Messzahlen für Packungsgrößen (Regelung SGB V) kann es zur deutlichen Verzögerung der Markteinführung innovativer Arzneimittel kommen, sofern noch keine gültigen Messzahlen zur Verfügung stehen, da die in Verkehr zu bringenden Packungen nicht in den Normkatalog der bisherigen Anlage 1 zur PackungsgrößenV passen. Dies betrifft neue Arzneimittel und innovative Weiterentwicklungen bei bekannten Wirkstoffen. In der Folge werden diese Arzneimittel nicht durch die GKV erstattet. Den erforderlichen Antrag zur notwendigen Anpassung der Anlage 1, um die Erstattungsfähigkeit zu erzielen, kann der pU bisher nur zu drei fest definierten Zeitpunkten im Jahr einreichen (jeweils 1. Februar, 1. Juni, 1. Oktober). Vorausgesetzt die hierfür innerhalb des BfArM zuständige AG ATC/DDD bestätigt die beantragten Messzahlen oder setzt hiervon abweichende Messzahlen fest, treten diese jeweils erst fünf Monate nach Antragseinreichung in Kraft (jeweils zum 1. März, 1. Juli, 1. November). Dieser Prozess führt dazu, dass die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im schwerwiegendsten Fall</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeit zur monatlichen Antragseinreichung beim BfArM statt derzeit nur alle vier Monate (zu fest definierten Zeitpunkten) → Dieser Vorschlag wurde auch offiziell über einen Änderungsantrag gemäß dem Workflow für Änderungen in 2025 (Inkrafttreten 2026) eingereicht, wurde aber mit Verweis auf Ressourcenmangel abgelehnt. • Alternativ gesetzliche Klarstellung der Erstattungsfähigkeit für therapiegerechte und wirtschaftliche Packungsgrößen im SGB V und der PackungsV, sodass auch in Fällen eines Überschreitens der bislang aufgrund der PackungsV bestimmten größten Packungsgröße, die Erstattungsfähigkeit zeitlich befristet bis zum Inkrafttreten der neuen, wirkstoffbezogenen Messzahlen gegeben ist. • Konkreter Ergänzungsvorschlag in § 31 Abs. 4 SGB V betr. Satz 3: „Für neu zugelassenen Fertigarzneimittel, für die noch keine größte der auf Grund der Verordnung nach Satz 1 bestimmte Packungsgröße bestimmt wurde, gilt Satz 2 nicht, sofern diese sich bereits im Verfahren für die Vergabe von Messzahlen befinden und die Reichdauer der Packungsgröße 100 Tage nicht übersteigt.“

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>für einen Zeitraum von annähernd vier Monaten ausgesetzt ist und diese damit den GKV-Versicherten nicht zur Verfügung stehen. Bei Innovationen mit bekannten Wirkstoffen (Wirkstärke, Galenische Weiterentwicklung, Indikationserweiterung etc.) können bis zu 23 Monate vergehen, da die Antragsstellung nur einmalig im Jahr zum 01.02. eines Jahres im Verfahren für Änderungen von Messzahlen gestellt werden kann.</p> <p>Das Zusammenwirken der zuvor beschriebenen Regelungen im SGB V und der PackungV in Kombination mit der aktuellen Ausgestaltung der Verwaltungsvorschrift und ihrer Anlagen und Workflows stellen so in einzelnen Fällen eine 4. Hürde dar, die jenseits dessen in Deutschland aus guten Gründen nicht existiert und zu beseitigen ist.</p>	
<p>Unterschiedliche Bewertungsmaßstäbe bei BfArM und PEI</p>	<p>Beachten der Inhalte der AMG-Bundesoberbehörden-Effizienzsteigerung-Verordnung im Sinne eine Harmonisierung der Bewertungsmaßstäbe und Standards</p>
<p>„Blaue-Hand-Material“</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Erweiterung behördlich genehmigter Schulungsmaterialien, sog. „Blaues-Hand-Material“ zu zusätzlichen User Acceptance Tests • Harmonisierung der Herangehensweise und Bewertungsmaßstäbe von BfArM und PEI
<p>Stärker auf Digitalisierung setzen</p>	<p>Einheitliche Meldeportale für Pflichtfunktionen, unabhängig vom Bundesland oder Regierungsbezirk zur Meldung von Stufenplan- und Informationsbeauftragten</p>

2. Regulatorische Rahmenbedingungen: Horizontale Anforderungen, insb. Umwelt, Klima und Arbeitsschutz (national/EU)

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>KARL: weiterhin falsche und irreführende Datenannahmen und damit keine gerechte Kostenverteilungspflicht; immense Finanzierungskosten für die notwendige 4. Klärstufe; insbesondere für Generika keine Möglichkeit, steigende Kosten im Erstattungsrahmen zu kompensieren → Konsequenz: Aufgabe von Arzneimitteln (auch solchen mit essenziellen Wirkstoffen) bzw. teurere Therapiealternativen;</p> <p>die in der erweiterten Herstellerverantwortung inkludierte Lenkungsfunktion funktioniert bei Arzneimitteln nicht!</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Clock-Stopp des Umsetzungsverfahrens; dies solange dieser Zielkonflikt zwischen Gesundheits- und Umweltpolitik nicht politisch gelöst ist, um Kosteneffekte, Versorgungsauswirkungen und alternative Finanzierungsoptionen realistisch zu beleuchten und auch Herstellern nach vorne gerichtet die notwendige Planungssicherheit zu geben • Grundlegende Korrektur der RL • Herstellen einer Datentransparenz durch die EU-KOM • Nachverhandlung nach neuen Folgenabschätzung, insb. im Hinblick auf Verursacher von Mikroschadstoffen und die Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung • Begrenzung durch einen regulatorischen Kostendeckel auf die Höhe des EC Impact Assessments • sozialrechtlich verankerte Flexibilisierung von Preis- und Erstattungsregeln von UWWTD-relevanten generischen Arzneimitteln in der GKV, um die „Unauskömmlichkeit“ vor allem im Rabattvertragsgeschäft mit den Krankenkassen und damit die Marktrücknahme zahlreicher Arzneimittel zu verhindern • bürokratiearme Umsetzung, länderübergreifende Harmonisierung und Konkretisierung der Abläufe und Organisationen zur Finanzierung der Herstellerbeteiligung (PROs), um möglichst reibungslose Abläufe zu gewährleisten und den Aufwand für Einzelunternehmen auf ein Minimum zu reduzieren • Gewährung einer Übergangsphase von mindestens 18 Monaten vor der offiziellen Implementierung, um die finanziellen Auswirkungen sachgerecht in laufende und zukünftige Ausschreibungs- und Rabattvertragsmodelle berücksichtigen zu können • Definition wichtiger Begriffe wie z.B. ‚micropollutant‘, ‚biodegradability‘ • Datenpunkten wie z.B. Umsetzungskosten (die aktualisierte Impact Studie der EU wird als nicht angemessen angesehen), Toxizität von Stoffen, Festlegung von Stoffen als ‚micropollutant‘, wissenschaftl Studien zur Verteilung der Eintragungen in die Umwelt durch verschiedene Industrien • Gegenüberstellung der Gesamtkosten unterschiedlicher Kostenverteilungsmechanismen (inkl. bürokratischen Aufwand) wie EPR oder ‚Schweizer Modell‘

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
	<ul style="list-style-type: none"> • Klarstellung grundlegender Mindestanforderungen an ein EPR-Modell hinsichtlich Auditierung/Prüfung der technischen und finanziellen Informationen von Kläranlagenbetreiber hinsichtlich der 4. Reinigungsstufe durch unabhängige Dritte <p>BESSER und eigentlich erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfolgen eines gesamtgesellschaftlichen Ansatzes, denn erweiterte Herstellerverantwortung ist nicht anzuwenden • Finanzierung der 4. Klärstufe durch eine Nutzerumlage über die Abwassergebühr
<p>PFAS: sehr schwierige und aufwändige Schaffung von Alternativen mit gleicher Sicherheit und Qualität; Zulassungs-, Konformitätsbewertungs- und Genehmigungsverfahren sind betroffen, also auch Kapazitäten, bei Behörden und Benannten Stellen; auch zu bedenken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - techn. Entwicklung, Substitution, Requalifizierung/-validierung, Stabi-Studien, Zulassungsänderungen o. Neuzulassungen - neue Arzneimittel sind ebenfalls betroffen - starke Betroffenheit auch von Medizinprodukten 	<ul style="list-style-type: none"> • Differenziertere, risikobasierte Regulierung (Beschränkungsvorschlag der ECHA) unter Berücksichtigung von Versorgungssicherheit • Ausnahmeregelung für alle benötigten Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und Medizinprodukte inklusive deren Herstellung • Sicherstellung, dass eine vollständige sozio-ökonomische Studie (SEA) gemäß Artikel 68 EU REACH Verordnung für die Use Cases mit Betroffenheit für Arzneimittelherstellung erstellt wird und auf Basis der SEA der Umfang der PFAS -Beschränkung mit Auswirkung auf die Arzneimittelversorgung und -herstellung in Europa NEU bewertet wird
<p>Ethanol: Geplante Neueinstufung von Ethanol als CMR-Stoff und gleichzeitig als Biozidwirkstoff; Gefahrenbasierte Bewertung: auch Daten aus oralem Konsum alkoholischer Getränke herangezogen; Zusätzlich CLH-Verfahren: weiteres Verfahren zur Gefahrenbewertung; bedeutet faktisches Verbot bei kaum gleichwertigen, wirksamen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • zuverlässige wissenschaftliche Belegung für die CMR-Eigenschaften von Ethanol bei inhalativer oder dermaler Exposition • risikobasierte Bewertung und Orientierung an Expositionswegen (oral, dermal) • keine ausschließliche Bewertung auf Datenbasis betr. oralen Alkoholkonsums • Folgenabschätzung für Patienten und Herstellung (sozioökonomische Bewertung) Ausnahmeerwägung für Arzneimittelherstellung (z.B. Extraktionsverfahren) und Arzneimittelproduktionsanlagen (z.B. Flächendesinfektion)

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>und gut verträglichen Alternativen; Herstellung von Alternativen deutlich schwieriger</p> <p>F-Gase: Umstellung auf weniger belastende Treibmittel aufwendig (Entflammbarkeit, Herstellungsprozess, Testung, Genehmigungsverfahren); Quotenregelung (F-Gas-Verordnung (EU): schrittweise Verringerung der zulässigen Mengen von F-Gasen in der EU, u.a.):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quotenpflicht für Unternehmen, die fluorierte Treibhausgase in die EU importieren (EU-Kontingentsystems) • Registrierung im HFC-Quotenregister der EU KOM zzgl. Mengenmeldung, Quotengenehmigung • Zollkontrollen <p>CAVE: Import von z.B. Salbutamol-Dosieraerosolen (Versorgungsmangel!): seit 1.01.2025 Quotengenehmigung erforderlich (Kauf bei anderen Marktteilnehmer); Ausnahme von Quotenregelung auf Antrag Behörde MS (Art. 16 Abs.4 VO) möglich</p> <p>Außerdem: Investitionskosten in neue Arzneimittelentwicklungen mit grünen Treibgasen und neue Produktionsanlagen auf Grundlage der EU F-Gas-Verordnung sind über das deutsche GKV-Erstattungssystem nicht refinanzierbar. Daher drohen weitere Marktrücknahmen relevanter Therapien.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ausnahmeregelungen für Patienten und Indikationen, für die es keine therapeutischen Alternativen gibt • Bereitstellung fairer Quoten (Ausnahme vom Quotenhandel für Importeure) in einem deutlich weniger komplexen Verfahren • Adäquate Übergangsfristen für alle betroffenen Arzneimittel • sozialrechtlich verankerten Flexibilisierung von GKV-Preis- und Erstattungsregeln für betroffene Arzneimittel, um die „Unauskömmlichkeit“ und damit die Marktrücknahme zahlreicher Arzneimittel (insbesondere solcher mit Versorgungsmangel – z.B. Salbutamol) zu verhindern sowie die Kosteneffekte aus horizontaler EU- Gesetzgebung abzufedern, denn die EU F-Gas-Verordnung ist bereits in Kraft und es besteht bereits die Kostenwirksamkeit durch das Quotensystem über CO₂-Äquivalente
ERA (Erweiterte Umweltrisikobewertung)	<ul style="list-style-type: none"> • bürokratiearme Umsetzung der potenziellen Regelungen im EU-Pharmapaket

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
	<ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung neuer regulatorischer Hürden • Prüfen der Möglichkeit gemeinsamer ERA-Monographien; Diskussion gemeinsam mit der Industrie • Evaluierung eines Environmental Master File Ansatzes pro API, auf das betroffene MAH referenzieren können und dessen Erstellung durch diese finanziert wird. → einmalige Prüfung innerhalb der EU, bessere Nutzung von Ressourcen statt Mehrfachprüfung
Gentechnikgesetz	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzierung und Digitalisierung der Aufzeichnungspflichten für S1-Experimente sowie Begrenzung der Mitteilungspflichten für Änderungen an S1-relevanten Geräten • Angleichung der deutschen Abwasser- und Abfallregelungen an europäische S1-Standards • Angleichen der Sicherheitsstufen nach GenTG und Schutzstufen nach BioStoffV auf ein einheitliches regulatorisches Konzept • Risikobewertung ausschließlich nach Gefährdungspotential von Organismen • Reduzierung der Anforderungen an den Sachkundenachweis für Projektleiter*innen und Beauftragte für Biologische Sicherheit bei Arbeiten der Sicherheitsstufe S1

3. Wirtschaftliche Rahmenbedingungen: Produktionsbedingungen in DEU und der EU

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
Biologika-Austausch: Vermeidung eines Auszugs der Herstellung aus Europa	<ul style="list-style-type: none"> • Rücknahme der Substitutionspflicht für Apotheken • Open-House-Verträge statt Rabattvertragsausschreibungen, aber unter Berücksichtigung bestimmter Faktoren wie Nachhaltigkeit, Diversifizierung Lieferketten sowie Preisbonus
Bisher fehlendes Konzept für die Förderung von Wirkstoff-/Arzneimittelproduktion kritischer Arzneimittel in Deutschland/EU bzw. fehlende Umsetzung	<ul style="list-style-type: none"> • Gemeinsam mit der Industrie zügiges Aufsetzen eines Prozesses für die Antragsstellung auf „strategisches Projekt“ (siehe Critical Medicines Act); z.B. wo kann der Antrag auf Prüfung „strategisches Projekt“ gestellt werden? Wie organisiert man ein Fast Track Verfahren für entsprechende Genehmigungen? Welche Behörden übernehmen welche Aufgaben? Welche Kriterien zieht man für Förderprogramme heran? Wer kann sich bewerben? [-> z.B. Einbezug Liste versorgungsrelevanter Arzneimittel zusätzlich zu Union List of Critical Medicines]; Wie schafft man Anreize bei den Kriterien für Rabattverträge/Sicherheiten/Abnahmegarantieren für EU-Produktion (andere Kriterien als niedrigster Preis bzw. Exklusivverträge, siehe unten, z.B. nicht mehr ausschließliche Anwendung des niedrigsten Preises als ausschlaggebendes Zuschlagskriterium muss gegeben sein)?

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
Schaffung echter Anreize für Diversifizierung	<ul style="list-style-type: none"> • Schaffen finanzieller Anreize, die über die derzeit geplanten Maßnahmen hinausgehen, um die Produktion kritischer Wirkstoffe und Arzneimittel wieder stärker in Europa oder Deutschland anzusiedeln. • Aufsetzen gezielter Förderprogramme oder Gewährung steuerlicher Vorteile
Schneller Genehmigungsverfahren auf allen Ebenen	<ul style="list-style-type: none"> • Etablierung eines "One-Stop-Shop"

4. Versorgungssicherheit patentfreie Arzneimittel: Lieferengpassmanagement, Resilienz der Lieferketten, nachhaltige Finanzierung patentfreier Arzneimittel, Evaluierung der ALBVVG-Maßnahmen

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Versorgungssicherheit schaffen durch resiliente Lieferketten und auskömmliche wie planbare Erstattungsbedingungen</p> <p>Die Beispiele Tamoxifen oder auch die parenteralen onkologischen Zubereitungen zeigen, dass die Maßnahmen des ALBVVG bislang hier wirkungslos bleiben und nicht treffsicher genug auf den jeweiligen Markt ausgerichtet sind. Die Marktkonsolidierung schreitet weiter voran, der Kostendruck vor allem auch für diese versorgungskritischen und teils bereits von einem offiziellen Versorgungsmangel betroffenen Arzneimittel ist ungebremst.</p>	<p>Rahmenbedingungen verbessern, um den Bestandsmarkt an Arzneimittel, die noch nicht von einem Lieferengpass betroffen sind, insbesondere mit/durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6-Monate-Lager-Regel flexibilisieren (siehe unten) • Festbeträge und Rabattverträge besser gestalten (siehe unten) <p>Stabilisierung der Lage für engpassgefährdete, also durch die BOB als versorgungskritisch bewerteten Arzneimitteln, insbesondere mit/durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine neuen Rabattverträge • Open-House-Verträge unberührt lassen • Basispreis um 50% erhöhen bzw. mindestens 5 € <p>Abwenden von behördlich festgestelltem Versorgungsmangel für Arzneimittel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aussetzen bestehender Rabattverträge • Keine neuen Rabattverträge für mind. 5 Jahre • Basispreis um 100% erhöhen bzw. mindestens 10 €
<p>Rabattvertragsausschreibungen</p> <p>Die Einsparungen aus Rabattverträgen für die GKV steigen Jahr für Jahr und haben in 2024 einen Höchstwert erreicht. Parallel sehen sich Unternehmen signifikanten Kostensteigerungen in den Lieferketten ausgesetzt. Im politisch</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung eines Inflationsausgleichs bei Rabattvertragspreisen • Flexibilisierung der 6-monatigen Bevorratungspflicht (siehe unten) • Verbindliche Einführung von Vergabekriterien neben dem Preis (MEAT), die vor allem Produktionsstandort bzw. Lieferkettendiversifizierung und -resilienz würdigen (z.B. Multiple Sourcing, mehrere API-Quellen mit CEP, Kapazitätsvorhaltung in der Produktion für den Versorgungs-Krisenfall angelehnt an die Bereitstellungsverträge für Impfstoffe in der Pandemie)

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>tolerierten „price only“ Unterbietungswettbewerb ist eine umfassende Kostenweitergabe aber oftmals nicht möglich ohne Gefahr zu laufen, aus der Versorgung durch Zuschlagsverlust komplett ausgeschlossen zu werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • preisliche Berücksichtigung, wenn der Hersteller den Wirkstoff in Europa einkauft • Begrenzung zukünftiger Ausschreibungen von Rabattverträgen: Es muss für den betreffenden Wirkstoff bzw. die betreffende Wirkstoffkombination mindestens fünf verschiedene pharmazeutische Unternehmer/Anbieter geben, die nicht ausschließlich Re- oder Parallelimporteure anbieten. Damit könnte ein wettbewerblicher und wirtschaftlicher Auswahlprozess gewährleistet werden. Die daraus resultierenden Rabattvertragspartner auf Seiten der Hersteller sollten die Zahl 3 nicht unterschreiten, wobei die Auswahl die Herkunft der Arzneimittel aus unterschiedlichen Produktionsstätten berücksichtigen sollte. In den Fällen, die unter den vorgenannten Bedingungen nicht Gegenstand einer Ausschreibung und entsprechender Rabattverträge sein können, bliebe es den Krankenkassen unbenommen, Open-House-Verträge anzubieten. • Regelung einer Abnahmeverpflichtung der Krankenkassen • Begrenzung von Vertragsstrafen • Vertragsverlängerungen nur im Einvernehmen mit dem pU • Ausschluss von Tendern bei versorgungskritischen Arzneimitteln und Onkologika, die in parenteralen Zubereitungen eingesetzt werden • Keine Rabattverträge für 35b-Arzneimittel • Diskussion über planbare Mengen, denn durch parallele Vergabe von EU- und Welt-Losen gibt es für Arzt und Apotheke keine Transparenz, welches Produkt von einem EU-Los betroffen ist, es fehlt jegliche Absatzgarantie; in der Diskussion kann Anleihe am Bereich seltene Erden genommen werden
<p>Erstattungsrahmen, der Entwicklungen im Bestandsmarkt ermöglicht; hier: Festbetragssystem</p> <p>Fokus Festbeträge: Es besteht eine signifikante Überschneidung von ca. 90% von Rabattvertrags- und Festbetrags-geregeltem Rx Generika-Markt; preisgünstige Anbieter haben höhere Zuschlagschancen in Rabattverträgen, gewinnen sie dadurch mehr Menge, sinken perspektivisch</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Keine weiteren Absenkungen der Festbeträge für Arzneimittel in älteren Festbetragsgruppen (solche, die vor dem 1. März 2020 gebildet wurden) – diese sind preislich bereits am untersten Limit • Höhere Festbeträge für Arzneimittel mit wichtigen, laut BOB versorgungsrelevanten Wirkstoffen; Einsparungen können weiterhin über Rabattverträge erzielt werden. • Aufhebung der Zuzahlungsbefreiung für Medikamente, mindestens aber mit wichtigen Wirkstoffen, damit ihre Preise nicht weiter unter Druck geraten (gilt für durch die BOB als kritisch eingestufte Wirkstoffe) ..., oder aber Senkung • Inflationsausgleich

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>auch eher die Festbeträge weiter ab (sich gegenseitig verstärkender Kellertreppeneffekt). Auch im Festbetragsystem bedarf es folglich eines Korrektivs, um die preisliche Abwärtsspirale zu bremsen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Klare Regeln zur Festlegung der Festbeträge: Die Versorgungssicherheit soll stärker berücksichtigt werden, ...statt Verfügbarkeit zum FB von 20% aller Verordnungen/Packungen: 33,33% • Orientierung am Preisniveau in Europa, um ein Mindestpreisniveau festzulegen. • Überarbeitung der Kriterien zur Festbetragsgruppenbildung: <ul style="list-style-type: none"> - Mindestanzahl an echten Herstellern – Parallelimporte zählen dabei nicht mit - Stärkere Berücksichtigung unterschiedlicher Darreichungsformen, Wirkdauern und Versorgungsbedarfe besonderer Patientengruppen (nicht nur Kinder) zur Erhöhung der Therapievelfalt und für eine optimierte Anwendung • „Welpenschutz“ (Investitionsschutz) für neue Entwicklungen bekannter Wirkstoffe
<p>Korrektur des § 130a Abs. 3b SGB V</p> <p>Zum 1. Juli 2018 wurde ein Inflationsausgleich eingeführt, der eine Preisanpassung der dem Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V unterliegenden Arzneimitteln ermöglichen soll. Damit erhöhen sich aber automatisch die Herstellerrabatte nach § 130a Abs. 1 SGB V. Mit dem GSAV wurde § 130a Abs. 3b SGB V geändert. Satz 4 wurde neu gefasst:</p> <p>"...Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands vom 1. August 2009 nach Absatz 3a Satz 2 ergeben."</p> <p>Somit soll eine Preiserhöhung im Rahmen des Inflationsausgleichs, ohne dass diese Erhöhung durch den Preismoratoriumsabschlag gemindert wird, nicht zu einer Erhöhung des Abschlags nach § 130a Abs. 3b SGB V führen. Hierbei ergeben sich Umsetzungsprobleme. Im Leitfaden (Umsetzung der Neuregelung nach § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V) ist festgelegt, dass Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich des</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Klarstellung im § 130a Abs. 3b SGB V, die der ursprünglichen Gesetzesintention Rechnung trägt. • Zudem Klarstellung im § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V, dass die dort formulierte Ausnahmeregelung auch für die Arzneimittel gilt, welche nach dem 01.08.2009 in Verkehr gebracht wurden oder nicht über § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V auf einen Preisstand vom 01.08.2009 referenzierbar sind (sogenanntes erweitertes Preismoratorium).

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>§ 130a Abs. 3b Satz 6 SGB V fallen, von der Neuregelung nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands nicht umfasst werden. Damit ist eine Ablösung des Generikaabschlages wegen vorangegangener Inanspruchnahme der Inflationsausgleichsregelung nicht möglich. Die einseitige Auslegung dieser Regelung und die resultierende bisherige Umsetzung durch den GKV-Spitzenverband entspricht nicht dem Gesetzeszweck. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll die Nutzung des Inflationsausgleichs „nicht zu einer Erhöhung des Abschlags“ führen. Diese Wortwahl deutet darauf hin, dass keine positive Lösung für den Fall des § 130a Abs. 3b Satz 6 SGB V geschaffen wird, weil es dabei thematisch nicht um die Erhöhung des Abschlags, sondern um die „Ablösung“ des Abschlags geht.</p>	
<p>Komplexität der Erstattungspreisregelungen:</p> <p>Mehrfachregelungen; u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wechselwirkungen von Preismoratorium und Herstellerabschlägen; - Dekompensation der Anpassungen von Festbeträgen oder Basispreisen im Rahmen des ALBVVG durch Abschlagsregelungen; - Mehrfachregelung durch Hilfstaxevereinbarung; - immer neue Anforderungen (insbesondere aus dem EU-Recht) ohne Möglichkeit, Kosten zu kompensieren; 	<p>Insgesamt zeigt sich, dass die Abschlagsregelungen in Verbindung mit den weiteren sozialrechtlichen Erstattungsregelungen im Alltag kaum noch zu durchdringen sind. Damit werden Preiskalkulationen extrem erschwert und Planungssicherheit geht verloren. Zudem bindet das Regelwerk sowohl auf Leistungserbringerseite als auch auf Kostenträgerseite viele Ressourcen. Daher wird ein runder Tisch vorgeschlagen, um Möglichkeiten zur Entflechtung des Regelwegs zu eruieren – mit dem Ziel für mehr Kalkulations- und Planungssicherheit sowie friktionsfreie Abrechnungen und vor allem weniger Bürokratie für alle Beteiligte.</p> <p>Außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abschaffung des Generika-Abschlages für Arzneimittel, die unter Festbetrag stehen • Vereinfachung des Preismoratoriums: Mit dem ALBVVG und dem Digitalgesetz sind eine Reihe von Ausnahmen vom Preismoratorium und dem Festbetrag in Anbetracht der langanhaltenden Lieferproblematik aufgrund des allgemeinen Kostendruckes aufgenommen worden. In der Praxis zeigen sich

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>- zu geringe Margen (auch bei Mischkalkulation) für Investitionen (z.B. Ausbau oder Modernisierung von Produktionsanlagen)</p> <p>Abhilfe hier hilft auch bei der Vermeidung von Marktrücknahmen und damit von Lieferengpässen.</p>	<p>deutlich die Grenzen der gesetzgeberischen Intention, denn die von den Neuregelungen betroffenen Arzneimittel, bei denen der (fiktive) Festbetrag oder der Preismoratoriumsbasispreis „nur“ um 50 Prozent angehoben wird, unterliegen dennoch den Herstellerabschlägen nach § 130a Abs. 1, 1a, 1b und 2 SGB V. Der gesetzgeberische Wille zur Incentivierung dieser Arzneimittel wird aus Sicht von Pharma Deutschland damit konterkariert, wenn für diese Arzneimittel dann doch die allgemeinen Herstellerabschläge anfallen. Zudem ist eine dahingehende Trennung zwischen festbetrags- und nicht-festbetragsgebundenen Arzneimitteln (im Falle der Kinderarzneimittel) widersinnig und führt zur inkonsistenten Wirkung der sog. BfArM-Liste zur Bekämpfung der Lieferengpasssituation. Daher werden vorgeschlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - erweiterte Möglichkeiten einer Ausnahme vom Preismoratorium nach § 130a Abs. 3c SGB V, insbesondere für versorgungskritische Wirkstoffe - analog Festbetragssystem Einführung einer Mehrkostenregelung für Arzneimittel unter Preismoratorium (belastet nicht die GKV! Keine Bürokratie! Ärzte und Patienten haben die Wahlmöglichkeit!) - Transparenz über den sog. Basispreis; entsprechende Bekanntmachung ggü. den jeweiligen pU für jede seiner Arzneimittelpackungen durch den GKV-Spitzenverband - Ausnahme vom Preismoratorium“ für Produkte, deren Produktion aus Drittstaaten nach EU/DEU verlagert wurde/werden soll und die aufgrund des bestehenden Erstattungsniveaus in D nicht wirtschaftlich vermarktet werden können. (Beachte: Der Antrag auf Ausnahme von gesetzlichen Herstellerabschlägen (inkl. PM-Abschlag) ist zudem bislang nur für Unternehmen (§ 130a, Abs. 4 SGB V), nicht aber auf Einzelproduktebene möglich und stellt für diese Fälle keine Lösung dar.) Daher: Gestaltung einer Ausnahmeregelung auf Antrag des pU unter Vorlage einer geeigneten Markt- und Wirtschaftlichkeitsbetrachtung (§ 130a, Abs. 4). Diese könnte auch durch eine neutrale externe Institution erstellt und vorgelegt werden. ODER vergleichbare Regelung zu § 130a, Abs. 3c bei Nachweis des Produkttransfers auf Wirkstoff- oder/und FAM-Ebene - Ausnahme vom Preismoratorium für versorgungskritische Arzneimittel, denen wegen Unwirtschaftlichkeit unmittelbar die Marktrücknahme droht (zum Prüf- und Lösungsprozess siehe vorheriger Spiegelstrich)
<p>Bevorratungspflichten</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Keine starren Bevorratungsverpflichtungen • temporäre Erstattungspreisanpassung in Engpasssituationen

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
Die verpflichtende 6-monatige Lagerhaltungs-Obligation für alle Rabattvertragsarzneimittel verursacht enorme Zusatzkosten, Lager- und Dokumentationsaufwand für Generikahersteller ohne Bezug zur tatsächlichen Versorgungssituation im Markt	<ul style="list-style-type: none">• Vereinfachung von Import- und Exportprozessen (siehe auch ePIL)• Flexibilisierung der Lagerhaltung mit einer optionalen anteiligen Möglichkeit der Bulk-Lagerung („3+3-Modell“) und Anwendung der Regulierung nur auf nachweislich versorgungskritische Arzneimittel (BfARM Liste nach § 52b Abs. 3c AMG); dieser Vorschlag ist ausgabenneutral, vermindert potenzielle Arzneimittelvernichtung und erweitert einen flexiblen und solidarischen Einsatz von Arzneimittelbeständen europaweit.

ANLAGE 1

zum Template der AG 1/Handlungsbedarf und -empfehlungen

Hier: Allgemeine Anmerkungen

Sichere Versorgung mit Generika – wirtschaftlich für das Gesundheitssystem und für die pharmazeutischen Unternehmer

Die Entwicklungen der vergangenen Jahre zeigen in aller Deutlichkeit, wie verletzlich die Lieferketten für generische Arzneimittel und insgesamt in der medizinischen Grundversorgung geworden sind. Viel zu lange wurde die Arzneimittelversorgung ausschließlich kurzfristig und ökonomisch im engsten Sinne betrachtet sowie das damit verbundene strategische Risiko verkannt. Die massive Abhängigkeit der europäischen Arzneimittelversorgung von Asien sowohl in der Versorgungsbreite als auch der -tiefe ist kein randständiges Problem mehr. Es berührt unmittelbar die Wirtschafts- und Sicherheitspolitik und damit auch Fragen des inneren sozialen Friedens. Deutschland und Europa sind auch bei der Gesundheitsversorgung zwingend zu mehr Eigenständigkeit gefordert, u. a. mit Sicherung und Weiterentwicklung bestehender europäischer Standorte.

Voraussetzung für eine sichere Gesundheitsversorgung ist ein funktionierender Markt. Dieser setzt aber verlässliche wirtschaftliche Rahmenbedingungen voraus. D. h. die Herstellungs- und Vermarktungsbedingungen, insbesondere die Erstattungsbedingungen, müssen einen wirtschaftlichen planbaren Betrieb des pharmazeutischen Unternehmers ermöglichen. Dabei sind Rentabilität und Investitionsanreize für Hersteller eine unverzichtbare Grundlage. Jedoch zeigt sich an dieser Stelle ein grundlegender und systemimmanenter Widerspruch: Während die Preise für nahezu alle Güter des täglichen Bedarfs seit Jahren kontinuierlich steigen, werden die Preise für lebensnotwendige Arzneimittel systematisch und fortlaufend abgesenkt. Es drängt sich zwangsläufig die Frage auf, welchen Stellenwert wir lebensnotwendigen Arzneimitteln tatsächlich beimessen. Hinzu kommt die zunehmende Diskrepanz zwischen den realen Herstellungskosten und den im Markt erzielbaren Preisen. Solche Fehlsteuerungen entfalten ihre negativen Wirkungen zeitverzögert. Dieses Muster war bereits bei der Einführung der Rabattverträge erkennbar. Versorgungsengpässe und die zunehmende Oligopolisierung bei Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern entstehen schleichend. Sie sind das Ergebnis langfristiger ökonomischer Prozesse. Haben sich diese erst einmal etabliert, lassen sie sich nur mit einem erheblichen politischen und finanziellen Aufwand – wenn überhaupt – umkehren.

Generika-Hersteller sind höchst relevant, stehen aber vor enormen Herausforderungen.

Die sichere, wirtschaftliche und damit für die GKV finanzierbare Arzneimittelversorgung in Deutschland wird ganz wesentlich durch Generika-Hersteller gewährleistet. Sie ist in Deutschland überwiegend dem Mittelstand zuzuordnen. 90 Prozent der pharmazeutischen Unternehmen zählen zu KMU und MidCaps, die 80 Prozent des Generika-Bedarfs herstellen. 80 Prozent der Arzneimittelversorgung erfolgt durch Generika, die nur 6,9 Prozent der Arzneimittelausgaben ausmachen.¹

Wie alle pharmazeutischen Unternehmen haben auch Generika-Hersteller höchstes Interesse an einer nachhaltigen Liefersicherheit. Sie folgen damit einerseits ihrer Verpflichtung, Patienten mit den von ihnen benötigten Arzneimitteln versorgen zu können. Andererseits schlägt jede Lieferunfähigkeit nicht nur mit Umsatz- und Absatzverlusten zu Buche, sondern es bestehen erhebliche Risiken von Strafzahlungen (Vertragsstrafen, Schadenersatz) neben nicht zu unterschätzenden Reputationsverlusten. Dabei ist zu bedenken, dass es sich bei Arzneimitteln grundsätzlich um sehr komplexe Produkte und Waren besonderer Art handelt, deren Entwicklung, Zulassung, Herstellung, Lagerung, Vertrieb und Überwachung einer hohen Regulierungsdichte und (zurecht) hohen Qualitätsstandards unterliegen. Hinzu kommt, dass die Herstellung von Arzneimitteln ein zeitintensiver Prozess ist, der mehrere Monate, in Einzelfällen auch weit über ein Jahr dauert. Außerdem ist die Generika-Industrie in großem Umfang von chemischen Grunderzeugnissen abhängig, deren Produktion oder Abbau in Europa sowohl aus wirtschaftlichen als auch aus regulatorischen Gründen nicht oder nicht mehr möglich ist. Der Neuaufbau einer chemischen Produktionsanlage ist sehr aufwändig, langwierig und gesellschaftspolitisch oft schwer durchsetzbar.

Heute wird rund die Hälfte der lebenswichtigen Generika nur noch von wenigen Herstellern produziert – eine Situation mit gravierenden Folgen, sollte einer dieser Produktionsprozesse/-standorte ausfallen. Das zeigt, für Liefersicherheit ist eine Anbieter- und Produktvielfalt auf allen Stufen der Wertschöpfungskette essenziell. Diese Vielfalt muss unbedingt erhalten bleiben bzw. gestärkt werden.

Jedoch stehen die Generika-Hersteller seit Jahren unter einem zunehmenden Preisdruck – und zwar von zwei Seiten. Zum einen sind gerade in den letzten Jahren die Produktions- und Vertriebskosten (betr. insbesondere Personal, Rohstoffe, Energie, Logistik) enorm gestiegen – ein Nachlassen ist nicht absehbar – und belasten die Wettbewerbsfähigkeit von Industrieproduktionen in Europa und insbesondere in Deutschland. Außerdem erhöhen die Auflagen der europäischen und nationalen Gesetzgebungen im Bereich Zulassung, Nachhaltigkeit (u. a. LkSG, EU-Richtlinie zur Nachhaltigkeitsberichterstattung (CSRD)), Umweltschutz (EU-Verordnung entwaldungsfreie Lieferketten) und Lieferengpassmanagement die Verwaltungsaufwendungen in den Unternehmen (und nicht nur dort). Zum anderen sinken die Deckungsbeiträge der Unternehmen durch die seit vielen Jahren zunehmenden und auch zunehmend komplexer gewordenen Preisregulierungsinstrumente.

¹ Pharma Deutschland e.V.: [Verordnung und Erstattung](#); Pro Generika e.V.: [Generika-in-Zahlen Jahr-2024-1.pdf](#); www.destatis.de

Es besteht ein grundsätzlicher Zielkonflikt zwischen den notwendigen Anforderungen an Nachhaltigkeit und Umweltschutz sowie dem massiven Preisdruck bei Generika, deren Tagestherapiekosten auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers oft nur wenige Cent betragen. Bei alledem sind die Hersteller mehr denn je gefordert, in die digitale Transformation und in Nachhaltigkeit zu investieren.

Das ALBVVG war und ist richtig, wirkt aber bisher nur unzureichend.

Das ALBVVG sollte in bestimmten Bereichen der Generika-Versorgung helfen. Jedoch zeigt sich, dass die Maßnahmen nicht ausreichen und mitunter gar die Lage für die Unternehmen erschwert haben. Bereits heute zeigt sich Korrekturbedarf. Denn die Regelungen ...

- stellen in der Praxis keine wirklichen (finanziellen) Anreize dar,
- zur Vorratshaltung, die verschärft wurden, wirken kontraproduktiv, da durch sie höhere Kosten entstehen bei gleichzeitiger künstlicher Verknappung der im Markt potenziell befindlichen Ware – auch im europäischen Kontext,
- haben bisher nur zu wenigen Ausschreibungen geführt, die die europäische Produktion fördern könnten.

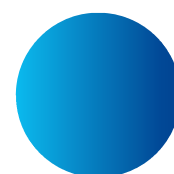
Ferner wirkt die Befreiung vom Festbetrag für Kinderarzneimittel verbunden mit einem erlaubten Aufschlag von 50 Prozent beim sog. Preismoratorium kontraproduktiv, da das Preismoratorium keine Aufzählung zulässt, sodass Anbieter de facto weniger Deckungsbeitrag erzielen als unter Festbetrag. Zudem relativiert sich der 50-prozentige Aufschlag bei einem Cent-Artikel. Außerdem betrachtet das ALBVVG lediglich einen kleinen Teil der versorgungsrelevanten Arzneimittel. Arzneimittel für die Indikationen der Volkskrankheiten z. B. Herz-Kreislauf und Diabetes, bleiben unbeachtet.

Es ist eine politische Entscheidung, solche Arzneimittel zu identifizieren, deren Produktion an versorgungsnahen Standorten erfolgen sollte. Für diese Produktion sind Investitionsanreize zu setzen bzw. aus Steuermitteln Investitionszuschüsse zu zahlen. Für die entsprechenden Arzneimittel müssen aber vor allem sozialrechtliche Regelungen gelten, die eine langfristige Vermarktungsmöglichkeit bieten. Dauerhafte Subventionierung ist keine Lösung.

Eine generelle „Rückverlagerung“ der Generika-Produktion nach Deutschland bzw. in die EU ist unrealistisch. Perspektivisch sollte jedoch mehr Unabhängigkeit bei kritischen Wirkstoffen erreicht werden. Wichtig ist vor allem, dass die noch bestehende Produktion im Land gehalten sowie dass hinsichtlich neuer Anlagen auch ein Standort in der EU oder auch in Deutschland erwogen werden kann. Dies gilt auch für die Biosimilars (siehe unten).

Versorgen ist auf lange Sicht in jeglicher Hinsicht günstiger als nicht zu versorgen.

Die in vielen Teilen extrem niedrigpreisigen Arzneimittel sind immer seltener unter den vorherrschenden Rahmenbedingungen wirtschaftlich herzustellen. Daher bedarf es im Generika-Erstattungsmarkt grundsätzlich eines Umdenkens. Eine wirksame Anpassung der Erstattungspreisregelungen für Generika könnte einerseits Versorgung sichern und andererseits das



GKV-System langfristig stabilisieren. Die vermeintliche Kostenbelastung relativiert sich durch das niedrige Generika-Preisniveau und durch die Bedeutung für die Versorgung. Investitionen in die Arzneimittelversorgung dienen der Zukunftssicherung Europas.

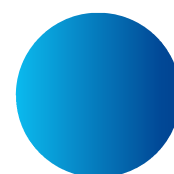
Arzneimittel sind eben nicht als reiner Kostenfaktor, sondern vielmehr als Mittel für eine effektive und auf lange Sicht effiziente Gesundheitsversorgung zu betrachten. Ihr volkswirtschaftlicher Nutzen ist zu erkennen und als ein für das Leben unverzichtbares Produkt einer für den Standort Deutschland bedeutenden Branche anzuerkennen. Für eine entsprechende Sicherung und Stärkung ist eine Entwicklungsbasis von innen heraus (also auch für die dafür erforderlichen Investitionen) zu schaffen. Entsprechend sind die arznei- und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern und langfristig wirkende Anreizsysteme zu entwickeln. Dies ist außerdem eine zwingende Voraussetzung dafür, um auch mittelständische Unternehmen in die Lage zu versetzen aus dem Bestandsmarkt heraus mit Innovationen die Arzneimittelversorgung effektiver und effizienter zu machen.

Ein reiner Preiswettbewerb hingegen ist mit erheblichen Risiken verbunden. Insbesondere fördert er die Verengung von Anbieterstrukturen und damit neue Abhängigkeiten. Die finanziellen, gesundheitlichen und gesellschaftlichen Kosten in Folge einer Mangellage werden in fünf oder zehn Jahren die heutigen Einsparungen um ein Vielfaches übersteigen.

Biosimilars – haben wir nicht bereits genug gelernt?

Die Erfahrungen im Generikamarkt sind mehr als ein Warnsignal. Umso weniger ist es nachvollziehbar, dass dieses „Vorbild“ nun auch dem Biologika-Markt Anwendung finden soll. Das Einsparpotenzial durch Biosimilars ist unstrittig und auch großen Teilen absehbar oder bereits umgesetzt, z. B. durch Open-House-Verträge und Verordnungsquoten für Ärzte. Das zeigt: Wirtschaftlichkeit und Versorgungssicherheit bilden keinen Gegensatz. Exklusive Ausschreibungen hingegen, wie sie durch den aktuellen G-BA-Beschluss zu Biosimilars faktisch lanciert sind, werden eine nicht wünschenswerte Marktkonzentration und folglich neue geostrategischen Abhängigkeiten bewirken. Gleichzeitig entfernt sich Europa damit zunehmend vom internationalen Life-Science-Standard. Der rasante Aufstieg Chinas im Bereich biopharmazeutischer Produktion macht deutlich, wie schnell andere Regionen diese Lücken nutzen und Europa überholen.

Vor diesem Hintergrund ist es zwingend erforderlich, nach dem gefassten G-BA-Beschluss eine gesetzliche Klarstellung vorzunehmen und exklusive Ausschreibungen konsequent zu untersagen. Nur ein solches Verbot kann verhindern, dass der anhaltende Preisdruck die Produktion in Europa langfristig unwirtschaftlich macht. Nur so lässt sich vermeiden, dass Unternehmen den Markt verlassen – sei es, weil sie nicht wettbewerbsfähig bieten können oder durch den Zuschlag an einen Konkurrenten vollständig ausgeschlossen werden. Und nur so kann verhindert werden, dass außereuropäische Hersteller, insbesondere aus China, von strukturellen Wettbewerbsvorteilen profitieren, die nicht auf eigener Innovationsleistung beruhen, sondern auf deutschen und europäischen Fehlanreizen.



Es um eine nachhaltige Entwicklung des Gesundheitswesens und insbesondere der Arzneimittelversorgung.

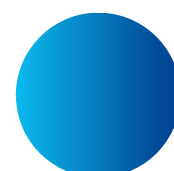
Aufgrund der GKV-Finanzsituation kommt der Frage nach Effizienzreserven eine entscheidende Bedeutung zu. Vorrangig sollten aber Effizienzpotenziale genutzt werden, die keine strukturellen Risiken erzeugen. Also sind die Möglichkeiten, Patienten mit Arzneimitteln effektiv und effizient zu versorgen, stärker zu nutzen und weiter auszubauen. Dazu zählen die Digitalisierung, z. B. eine zügige Umstellung auf die elektronische Packungsbeilage, und besseren Datennutzungen, aber auch ein sozialverträglicher Ausbau von Eigenverantwortung durch mehr Selbstmedikation mit einer konsequenten Entlassung sicherer Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht. So werden langfristig Kosten im Gesundheits- und Sozialwesen eingespart. Damit ist dem Erhalt und der Wiederherstellung menschlichen Wohlbefindens, individueller Leistungsfähigkeit für Beruf und Familie/persönliches Umfeld gedient. Außerdem wird so ein erheblicher volkswirtschaftlicher Nutzen generiert.

Ferner braucht es ein innovationsförderndes Umfeld für den Ausbau robuster Lieferketten und den freien Warenverkehr, um nicht nur in Deutschland und Europa die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu sichern sowie den wirtschaftlichen Wohlstand und die soziale Sicherung entlang der Wertschöpfungskette weiterzuentwickeln. Versorgungsmängel sollten erst gar nicht entstehen dürfen. Sollten sie dennoch auftreten, etwa infolge globaler Krisen oder kurzfristiger Störungen internationaler Handelswege, muss ein schnelles und unbürokratisches Handeln möglich sein. Nicht immer scheitert Versorgungssicherheit an fehlenden technischen Möglichkeiten, sondern allzu oft an überholten regulatorischen Strukturen.

Vor diesem Hintergrund bedarf es einer konkreten und differenzierten Weiterentwicklung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, insbesondere im Festbetrags- und im Rabattvertragssystem. Beide Instrumente müssen so ausgestaltet werden, dass sie Versorgungssicherheit systematisch unterstützen und nicht unbeabsichtigt zu weiterer Marktkonsolidierung und Engpassrisiken beitragen.

Hierzu ist ein abgestuftes Vorgehen erforderlich, das zwischen dem Bestandsmarkt, engpassgefährdeten Arzneimitteln und einem behördlich festgestellten Versorgungsmangel unterscheidet. Sobald Bundesoberbehörden Arzneimittel als versorgungskritisch oder engpassgefährdet einstufen, müssen Preisregulierungsinstrumente wie Festbeträge, Rabattverträge und Preismoratorium schrittweise flexibilisiert oder zeitlich befristet ausgesetzt werden, um wirtschaftlichen Handlungsspielraum zu schaffen und Investitionen in resiliente Lieferketten zu ermöglichen.

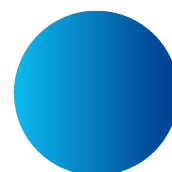
Im Festbetragssystem sind hierfür gezielte Korrekturen notwendig, um die bestehende Abwärtsspirale insbesondere bei älteren Festbetragsgruppen zu stoppen und versorgungsrelevante Wirkstoffe angemessen zu berücksichtigen. Parallel dazu ist das Rabattvertragssystem weiterzuentwickeln, indem qualitative Kriterien wie Lieferfähigkeit, Produktionsstandorte, Diversifizierung der Wirkstoffquellen und planbare Abnahmemengen verbindlich berücksichtigt werden und Preiswettbewerb allein nicht mehr ausschlaggebend ist.



Die konkrete Ausgestaltung dieser Maßnahmen, die jeweiligen Eingriffsschwellen, aber auch weitere Vorschläge zu den vorgegebenen Themen sind in der vor BMG angelegten Tabelle (separates Dokument) detailliert beschrieben.

Bonn/Berlin, 2. Januar 2026

Pharma Deutschland e.V.



ANLAGE 2

zum Template der AG 1/Handlungsbedarf und -empfehlungen

Hier: Modernisierung des OTC-Switch-Verfahrens

Aus Sicht von Pharma Deutschland könnten weitere Maßnahmen zur Effizienzsteigerung in der Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Einsparung von Ressourcen im Gesundheitswesen und von Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen führen. Dazu wäre das heutige Verfahren zur Entlassung von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht (das sog. OTC-Switch-Verfahren) zu reformieren. Pharma Deutschland schlägt konkret vor, das bisherige wirkstoffbezogene Verfahren um ein produktbezogenes Verfahren zu ergänzen. Es sollte zukünftig einem pharmazeutischen Unternehmer auch möglich sein, eine Änderung des Verschreibungsstatus eines Arzneimittels beim BfArM im Rahmen eines Antrags auf Neuzulassung oder eines Änderungsantrags einer bestehenden Zulassung zu stellen. Folglich hätte das BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens für eine individuelle Zulassung über den Verschreibungsstatus zu entscheiden. Vergleichbare Verfahren sind bereits in einigen EU-Mitgliedsstaaten etabliert. Mit diesem produktbezogenen Switch-Verfahren käme es zu einer Verfahrensbeschleunigung und zu größerer Transparenz sowie zu einem rechtsmittelfähigen Zulassungsbescheid. Damit würde die Planbarkeit für die pharmazeutischen Unternehmer verbessert, ebenso ihre Teilhabe. Würde zusätzlich eine Marktexklusivität von mindestens einem Jahr (beginnend mit dem Datum der Erteilung der Zulassung/ Genehmigung der Änderung), besser für drei Jahre, gewährt, könnte das die Bereitschaft der Unternehmen, in die Entwicklung innovativer rezeptfreier Arzneimittel und OTC-Switches zu investieren, deutlich erhöhen. Der jeweilige Verwertungsschutz sollte jedem Unternehmen gewährt werden, das unabhängig von einem weiteren Unternehmen mit seinen individuell gewonnenen Daten einen Antrag gestellt hat.

Vor diesem Hintergrund wird angeregt, folgende Änderungen bzw. Ergänzungen im AMG vorzunehmen (Änderungen oder Ergänzungen in Blauer Schrift):

1. Wiederaufnahme des Absatzes 8a im § 25 AMG mit folgender Formulierung:

„Die Erteilung der Zulassung umfasst auch die Entscheidung über die Anordnung der Verschreibungspflicht für das zugelassene Arzneimittel. § 48 Abs. 2 Satz 1 Nummern 1, 2 und 6 und § 48 Abs. 3 gelten entsprechend.“

Die Neuregelung sieht vor, dass zukünftig im Rahmen des Zulassungsverfahrens von der zuständigen Bundesoberbehörde auch darüber zu entscheiden ist, ob das betreffende

Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt. Die inhaltlichen Kriterien entsprechen dabei wie bisher denjenigen des § 48 AMG.

2. Wiederaufnahme des Absatzes 3d im § 28 AMG mit folgender Formulierung:

„Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Erteilung der Zulassung durch Auflage ferner die Verschreibungspflicht anordnen, wenn dies aus den Gründen des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 erforderlich ist. § 48 Absatz 6 findet entsprechende Anwendung.“

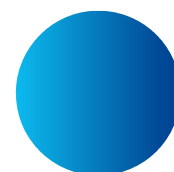
Die zuständigen Bundesoberbehörden werden ermächtigt, die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln auch nach Erteilung der Zulassung anzuordnen, wenn dies als Risikominimierungsmaßnahme erforderlich ist.

3. Ergänzung der Absätze 3a und 3b im § 29 AMG mit folgenden Formulierungen:

(3a) „Der Inhaber der Zulassung kann die Aufhebung der Verschreibungspflicht bei der zuständigen Bundesoberbehörde beantragen. Die Verschreibungspflicht ist aufzuheben, wenn auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 nicht oder nicht mehr vorliegen. Die Entscheidung ist innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass die Voraussetzungen für die Aufhebung der Verschreibungspflicht nicht vorliegen, so teilt sie dies dem Inhaber der Zulassung unter Angabe von Gründen mit. Dem Inhaber der Zulassung ist Gelegenheit zu geben, den Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuwehren. § 27 Abs. 2 AMG gilt entsprechend. Erfolgt die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund der Ergebnisse signifikanter vorklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen, so unterliegen diese einem einjährigen Verwertungsschutz gemäß Art. 74a der Richtlinie 2001/83.“

(3b) Zugelassene Arzneimittel dürfen bei einer Aufhebung der Verschreibungspflicht nach Abs. 3a unter der alten Aufmachung vom pharmazeutischen Unternehmer noch sechs Monate, von den Großhändlern und Apotheken noch ein Jahr, beginnend mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger, in den Verkehr gebracht werden.“

Diese Regelung ermöglicht es, die Verschreibungspflicht auf Antrag des Zulassungsinhabers aufzuheben, wenn die Voraussetzungen des § 48 AMG nicht oder nicht mehr vorliegen. Für den Fall, dass die vom Zulassungsinhaber vorgelegten Angaben und Unterlagen unvollständig oder unzureichend sind, ist ein Mängelbeseitigungsverfahren vorgesehen. Die Bundesoberbehörde hat eine entsprechende Entscheidung innerhalb von drei Monaten zu treffen. Häufig werden bei einer Entlassung aus der Verschreibungspflicht auch größere Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation erforderlich. Hierzu ist wie bisher ein Änderungsantrag auf der Grundlage der Verordnung (EG) 1234/2008 erforderlich. Anträge



gemäß § 29 Abs. 3a AMG können gleichzeitig mit einem Antrag auf Grundlage der Verordnung (EG) 1234/2008 eingereicht werden.

Hinsichtlich des Vorschlags für einen einjährigen Verwertungsschutz wird sich zunächst an Art. 74a der Richtlinie 2001/83 orientiert. Gleichwohl erscheint ob des Aufwands und der erforderlichen Investitionsbereitschaft des Unternehmers ein längerer Verwertungsschutz in Höhe von drei Jahren angemessener und würde damit die Bereitschaft, in Innovationen rezeptfreier Arzneimittel zu investieren, deutlich erhöhen.

Darüber hinaus ist in § 29 Abs. 3b AMG eine Abverkaufsmöglichkeit vorgesehen. Diese Regelung berücksichtigt, dass bei einer Aufhebung der Verschreibungspflicht dem übergangsweisen Inverkehrbringen der noch als verschreibungspflichtig gekennzeichneten Packungen keine Gründe des öffentlichen Gesundheitsschutzes entgegenstehen.

4. Ergänzungen in § 34 Absatz 1 AMG (neu in blauer Schrift):

Satz 1

„10. die Entscheidung über die Anordnung der Verschreibungspflicht nach § 25 Abs. 8a und deren Aufhebung nach § 29 Absatz 3a.

11. die Entscheidung über einen Verwertungsschutz nach § 29 Abs. 3a Satz 6.“

Satz 2

„Satz 1 Nr. 1 bis 5, ~~5~~ und Nr. 7 und Nr. 10 bis 11 gilt entsprechend für Entscheidungen oder Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.“

5. Ergänzungen in § 34 Absatz 1a AMG (neu in blauer Schrift):

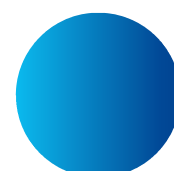
Satz 1

„6. eine Liste der zugelassenen, verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Arzneimittel, die über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen und die verschreibungspflichtig sind. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.“

6. Ergänzungen in § 34 Absatz 1c AMG (neu in blauer Schrift):

Die Absätze 1a mit Ausnahme von Satz 1 Nummer 6 und 1b Satz 1 und 2 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind.

Um zu gewährleisten, dass der Verschreibungspflichtstatus eines Arzneimittels jederzeit für die Verkehrskreise transparent ist, sehen die Neuregelung vor, dass sowohl eine



Bekanntmachung der Entscheidungen im Bundesanzeiger als auch die Veröffentlichung einer entsprechenden Liste über verschreibungspflichtige Arzneimittel über das von der zuständigen Bundesoberbehörde geführte Internetportal zu erfolgen hat. Aus § 34 Abs. 1d Satz 2 folgt, dass die entsprechenden Informationen mit Erlass der Entscheidungen der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen sind.

7. Ergänzung einer Ziffer 3 im § 48 Absatz 1 AMG (neu in blauer Schrift):

„zugelassene Arzneimittel, die aufgrund einer Entscheidung nach § 25 Absatz 8a oder nach § 28 Absatz 3d verschreibungspflichtig sind.“

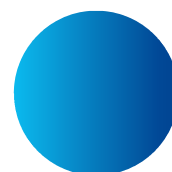
8. Streichung von Satz 3 im § 48 Absatz 3 AMG (Änderung in blauer Schrift):

„Die Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit Absatz 5, kann auf bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist. ~~Die Beschränkung auf bestimmte Fertigarzneimittel nach Satz 1 erfolgt, wenn gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche erfolgt ist; dabei ist der nach Artikel 74a vorgesehene Zeitraum von einem Jahr zu beachten.~~“

9. Wiederaufnahme des Absatz 6 im § 48 AMG (neu in blauer Schrift):

„Für zugelassene Arzneimittel tritt an die Stelle der Verschreibungspflicht nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 25 Abs. 8a. Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 bis 7, Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 finden entsprechende Anwendung.“

Die Bestimmung des § 48 Abs. 6 bewirkt, dass sich die Verschreibungspflicht zugelassener Arzneimittel zukünftig nicht mehr nach der AMVV richtet, sondern nach entsprechenden Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde. Im Übrigen bleiben die Regelungen der AMVV auch auf solche Arzneimittel anwendbar.



10. Aufnahme einer Übergangsregelung in das AMG (neu in blauer Schrift):

„§ 149 Übergangsvorschrift aus Anlass des ApoVWG

Zugelassene Arzneimittel, die am [Tag vor dem Datum des Inkrafttretens] der Verschreibungspflicht unterliegen, gelten als verschreibungspflichtig im Sinne des § 25 Abs. 8a. §§ 28 Absatz 3d, 29 Abs. 3a und 3b, 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 sowie Absatz 1e Nummer 4 und § 48 Absatz 1 Nr. 4 und Absatz 6 finden entsprechende Anwendung.“

Aufgrund der Übergangsregelung gelten diejenigen zugelassenen Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes verschreibungspflichtig nach der Rechtsverordnung gewesen sind, als verschreibungspflichtig aufgrund einer Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese Regelung ermöglicht es, den Bestandmarkt dem neuen Regelungsregime zu unterwerfen und insbesondere Entscheidungen über die Aufhebung der Verschreibungspflicht in die Zuständigkeit der Bundesoberbehörde zu legen.

11. Ergänzung im § 1 AMVV (neu in blauer Schrift):

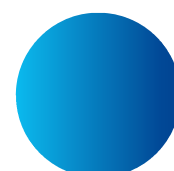
Ziffer 3 und 4

„3. denen die unter Nummer 1 oder 2 genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind oder

4. die nach § 25 Abs. 8a AMG oder nach § 28 Abs. 3d AMG der Verschreibungspflicht unterliegen,“

Die Neuregelung dient der Klarstellung, dass zugelassene Arzneimittel, für die eine Anordnung der Verschreibungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde besteht, nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen.

Der vorgenannten Vorschläge 1 bis 11 dienen in ihrer Gesamtheit dazu, die Regelungen zur Verschreibungspflicht von zugelassenen Arzneimitteln zu modernisieren und zu vereinfachen. Dies geschieht dadurch, dass die Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die zugelassen sind oder werden, nicht mehr im Wege der Rechtsverordnung angeordnet oder aufgehoben wird, sondern durch Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese Vorgehensweise entspricht der Rechtslage in vielen europäischen Ländern und bei der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen durch die Europäische Kommission. Außerdem kann die Verschreibungspflicht nach der Zulassung im Wege der Auflage angeordnet werden. An den materiellen Kriterien für die Anordnung oder Aufhebung der Verschreibungspflicht ändert sich nichts. Sofern diese bei Erteilung der Zulassung nicht vorliegen, muss daher eine entsprechende Anordnung unterbleiben mit der Folge, dass das betreffende Arzneimittel dann nicht der Verschreibungspflicht unterliegt. Aus



Gründen der Transparenz ist zudem vorgesehen, dass entsprechende Entscheidungen der Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger zu veröffentlichen sind. Zudem werden die verschreibungspflichtigen Arzneimittel in einer Liste aufgeführt, die von den zuständigen Bundesoberbehörden geführt wird und die regelmäßig zu aktualisieren ist.

Bonn/Berlin, 2. Januar 2026

Pharma Deutschland e.V.

