

# Stellungnahme zum Gesetzentwurf für ein Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)

## Kernforderungen

- Verbesserte Standort- und Versorgungsbedingungen bei allen Arzneimitteln
- Verhandlungslösung zur Umsetzung des Kombinationsabschlags
- Finanzierungssicherheit für Reserveantibiotika im stationären Bereich

## Einleitung

Ein wichtiger Grund für Lieferengpässe ist der übersteigerte Kostendruck, der wiederum zur Marktverengung auf wenige Produzenten und zur Abwanderung von Produktionskapazitäten in Drittländer mit geringeren Produktionskosten als in Deutschland führt. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll dieser Kostendruck im Generikabereich nun abgemildert werden.

Dieses Umdenken ist grundsätzlich zu begrüßen, der Fokus allein auf Generika greift jedoch zu kurz. Krisenresiliente, nachhaltige Lieferketten in der Arzneimittelproduktion und -versorgung müssen in der Breite dauerhaft gesichert werden, damit Patient:innen verlässlich behandelt werden können. Dabei ist die Arzneimittelversorgung mit ihrem Innovationszyklus als Ganzes zu betrachten. Sie bezieht sich nicht nur auf die Generikaproduktion, sondern umfasst auch die Erforschung und Herstellung von innovativen Arzneimitteln. Anhand der Produktionskosten des Generikasektors lässt sich idealtypisch nachvollziehen, was geschieht, wenn sich durch ein zu rigides Sparregime die Standortbedingungen derart verschlechtern, dass Unternehmen aus dem Markt ausscheiden oder ihre Aktivitäten verlagern müssen.

Dieselben Fehler dürfen nun nicht bei innovativen Arzneimitteln erneut gemacht werden.

Genau das geschieht aber: Das im Oktober 2022 verabschiedete GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) hat die Standortbedingungen für die forschende Pharmaindustrie massiv verschlechtert. Mit dem EU-Pharmapaket droht perspektivisch gar eine weitere Verschlechterung der Standortbedingungen und der Gesundheitsversorgung bei innovativen Arzneimitteln in Europa. Eine Kurskorrektur bei innovativen Arzneimitteln ist dringend erforderlich. Zugleich wird mit einer starken forschenden Industrie auch das Fundament für eine hochwertige Generikaversorgung von morgen gelegt.

Der ALBVVG-Entwurf macht leider in Teilen sogar das Gegenteil: Neben den Einzelmaßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen werden mit dem Gesetzentwurf wieder strukturelle Eingriffe in das AMNOG vorgenommen. Insbesondere wird die Umsetzung des mit dem GKV-FinStG eingeführten Kombinationsabschlags erneut verändert. Statt die Rahmenbedingungen auf dem Verhandlungsweg gemeinsam mit der Industrie zu konkretisieren und damit gangbar zu machen, soll nun der GKV-Spitzenverband einseitig die gesetzlichen Vorgaben spezifizieren. Ohne Not wird hier ein

laufender Prozess der Konsensfindung vom Gesetzgeber abgebrochen und durch einen nicht sachdienlichen Prozess ersetzt, der für die pharmazeutischen Unternehmen erhebliche Unsicherheiten mit sich bringt. Der vfa hält hier eine Änderung für dringend erforderlich.

Zu dieser und weiteren Regelungen des Gesetzesentwurfs nimmt der vfa wie folgt Stellung:

### **Zu Art. 1 Nr. 1 und Nr. 2 – §§ 10, 11 AMG**

#### **Inverkehrbringen mit einer Verpackung / Kennzeichnung in einer nicht deutschen Sprache**

##### **Neuregelung**

Durch die Änderung will der Gesetzgeber die Möglichkeit schaffen, in Fällen von drohenden und versorgungsrelevanten Lieferengpässen Patient:innen in Einzelfällen Arzneimittel mit einer anderen als der deutschen Kennzeichnung und einer Packungsbeilage in nicht-deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen. Bislang war dies nur bei Arzneimitteln, die durch Ärzte oder Zahnärzte unmittelbar an Patient:innen angewendet werden, möglich.

##### **Kommentierung**

Die Änderung ist geeignet, durch die schnelle Reallokation von verfügbarer Ware im Einzelfall kurzfristig auf außergewöhnliche Lieferengpasssituationen zu reagieren. Allerdings sollten die geeigneten Wege der Bereitstellung der erforderlichen Produktinformationen anknüpfend an bereits aufgebaute freiwillige Systeme im Dialog mit der pharmazeutischen Industrie festgesetzt werden. Dies ermöglicht nicht nur die verzögerungsfreie Inverkehrbringung im Bedarfsfall, sondern bietet auch die Perspektive der zukünftigen Übernahme der entsprechenden Strukturen in die Regelversorgung.

##### **Empfehlung**

Zur rechtssicheren Festlegung geeigneter Wege der Bereitstellung der erforderlichen Produktinformationen ist eine Verordnungsermächtigung in das Gesetz aufzunehmen.

### **Zu Art. 1 Nr. 6 a, c, d und Nr. 5 – § 52b Abs. 3b, c, e, f AMG**

#### **Frühwarnsystem und erweiterte Informationspflichten**

##### **Neuregelung**

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass der Beirat Liefer- und Versorgungsengpässe beim BfArM „Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln“ entwickeln soll. Dazu haben pharmazeutische Unternehmen und nun auch explizit „Hersteller“ zusätzlich zu den Angaben über verfügbare Bestände, zur Produktion und zur Absatzmenge bei von Lieferengpässen bedrohten Arzneimitteln auch die Bezugsquellen der bei der Herstellung des Arzneimittels verwendeten Wirkstoffe zu nennen. Personell soll das BfArM für diese Aufgaben mit zwei zusätzlichen Stellen ausgestattet werden.

##### **Kommentierung**

Grundsätzlich ist die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Identifizierung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln zu begrüßen. Dabei ist auch eine Analyse strategischer Abhängigkeiten (z. B. bei „active pharmaceutical ingredients“) notwendig, wie sie die EU-Kommission im Rahmen der neuen „EU-Industriestrategie“ vorgenommen hat. Allerdings gilt es zu beachten, dass pharmazeutische Lieferketten im Vergleich zu Lieferketten anderer Industriebranchen stark integriert sind, d. h. sie sind durch regulatorische Auflagen auf einen sehr eng verzahnten Beschaffungs-, Produktions- und Logistikprozess angewiesen, in dem einzelne Lieferkettenabschnitte nicht ohne weiteres flexibel und zeitnah ersetzt oder verändert werden können.

Das nun vorgesehene Frühwarnsystem muss deshalb vorrangig die pharmazeutische Industrie als

Nutzer im Fokus haben, also die pharmazeutischen Hersteller dabei unterstützen, Störungen in der pharmazeutischen Produktion, der Lieferkette für Vorprodukte und Hilfsstoffe sowie in der global aufgestellten Logistik zu beseitigen. Dazu kann auf die Erfahrung und die Struktur des securPharam-Systems aufgesetzt werden. Ebenso müssen stärker als bisher die auf nationaler wie auch EU-Ebene bereits vorhandenen Datensätze zu pharmazeutischen Lieferketten (unter Einschluss von z. B. vorhandenen Geobasisinformationssystemen) integriert genutzt werden.

Die in der Begründung des Gesetzentwurfs angeführte Auskunftspflicht des BfArM gegenüber Krankenkassen ist dazu nötig, da sie für die Behebung von Störungen in der Lieferkette von Vorprodukten unerheblich ist. Sie sollte entfallen bzw. erst gar nicht vorgesehen werden.

Für die bisherige Praxis des bloß temporären, reaktiven Krisenmanagements bei Arzneimittel-Lieferengpässen unter Beibehaltung des ansonsten regelhaft restriktiven Kosten- und Erstattungsmanagements (Rabattverträge, Festbeträge, automatische Substitution, Leitsubstanzen, Mindestquoten) stellt das im Gesetzentwurf vorgesehene Frühwarnsystem keine strukturelle Lösung bereit. Es ist so noch nicht nachhaltig und für die Beseitigung von Versorgungsengpässen bei Nachfragespitzen ungeeignet, denn es lässt Ursachen von Produktionsengpässen vollkommen unberücksichtigt.

Dementsprechend schrumpfen die im Gesetzentwurf vorgesehenen erweiterten Berichts- und Informationspflichten für pharmazeutische Hersteller, wie die neu beabsichtigte Angabe der „Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe“ (Art. 1 6.c) auf eine bloße Dokumentation zusammen (zumal Informationen zu den zugelassenen Herstellungsstätten den Behörden vorliegen), ohne pharmazeutischen Herstellern eine wirksame Hilfe zur Behebung von Produktions- oder Lieferengpässen bereitzustellen. So führt der Gesetzentwurf die Identifizierung von „Cluster-Risiken“ bei der Wirkstoffherstellung zwar explizit als Grund für diese Dokumentationspflicht an (S. 34, Begründung zu Nr. 6.c), bleibt aber die Antwort

schuldig, wie solchen Cluster-Risiken im Falle eines Engpasses entgegengewirkt werden kann.

Schließlich wäre es notwendig, die pharmazeutischen Hersteller darin zu unterstützen, die in der Corona-Krise ergriffenen Maßnahmen zur Absicherung pharmazeutischer Lieferketten, z. B. durch verstärkte Digitalisierung und die Förderung von Hightech-Produktion am Standort Deutschland, zu verstetigen.

#### Empfehlung

Das Frühwarnsystem muss das Ziel verfolgen, die Unternehmen bei der Sicherstellung international aufgestellter Lieferketten zu unterstützen. Dabei ist sicherzustellen, dass sich Auskunftsrechte gegenüber Dritten ausschließlich auf die Behebung von Lieferproblemen beschränken.

#### **Zu Art. 2 Nr. 1, Nr. 2 und Nr. 6a – § 31 Abs. 3, § 35 Abs. 1, 1a, 5a, 5b und § 130a Abs. 3d SGB V Modifizierte Festbetragsregelungen für Kinderarzneimittel und versorgungskritische Arzneimittel**

#### Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass altersgerechte Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder bei den Festbetragsgruppenbildungen vom G-BA künftig unberücksichtigt bleiben. Das BfArM erstellt nach Anhörung des Lieferengpassbeirats eine Liste von für die Versorgung von Kindern notwendigen Arzneimitteln und aktualisiert diese regelmäßig. Bestehende Festbeträge werden bei diesen Arzneimitteln aufgehoben. Für versorgungskritische Wirkstoffe kann das BfArM die Anhebung des Festbetrags oder des Preisstandes nach § 130a Absatz 3a SGB V um 50 Prozent empfehlen. Außerdem wird die Grenze für die mögliche Zuzahlungsbefreiung bei Festbetragsarzneimitteln von 30 auf 20 Prozent abgesenkt.

### **Kommentierung**

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass sich das Bundesministerium für Gesundheit der Problematik zu starrer Preisvorgaben annimmt. Die vorgeschlagenen Regelungen sind allerdings nur ein erster Schritt, um Versorgungsaspekten im Festbetragsystem wieder ein stärkeres Gewicht zu geben. Bei der Bildung der Festbetragsgruppen und den Festbetragsanpassungsrunden ist oftmals nicht gesichert, dass tatsächlich eine hinreichende Auswahl an Arzneimitteln zum Festbetrag zur Verfügung steht. Das Ministerium sollte daher dafür Sorge tragen, dass das bestehende Regelwerk insgesamt mit mehr Augenmaß von der Selbstverwaltung angewendet wird.

Zu hinterfragen ist zudem, ob die hier vorgeschlagenen speziellen Regelungen für Kinderarzneimittel und versorgungskritische Wirkstoffe geeignet sind, die Erstattungssituation bei diesen Arzneimitteln langfristig entscheidend zu verbessern. Die vorgeschlagenen kleinteiligen Modifikationen im Preisregulierungssystem können hier voraussichtlich keinen wesentlichen und nachhaltigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungssicherheit leisten und sollten in ein Gesamtkonzept der Lieferengpassbekämpfung und -vorsorge eingepasst werden.

### **Empfehlung**

Der rigide Preisregulierungsansatz im Festbetragsystem sollte auf den Prüfstand gestellt und gezielt weiterentwickelt werden, um in Einzelfällen der Versorgungsrelevanz aller festbetragsregulierten Arzneimittel frühzeitig Rechnung zu tragen.

## **Zu Art. 2 Nr. 3a und Art. 6 – § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V, § 6 Abs. 2 AM-NutzenV Zweckmäßige Vergleichstherapie**

### **Neuregelung**

Es wird festgelegt, dass der G-BA den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bewertet. Zudem wird der Begriff der zweckmäßigen Vergleichstherapie neu gefasst, um

die bisherige Verfahrenspraxis des G-BA abzusichern.

### **Kommentierung**

Die Neuregelungen sind eine Reaktion auf die Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) zu (therapeutischen) „Solisten“. In dieser hat das Bundessozialgericht klargestellt, dass § 35a SGB V keine Rechtsgrundlage für eine Nutzenbewertung bietet, die mangels heranziehbarer Vergleichstherapie im Anwendungsgebiet keine vergleichende Zusatznutzenbewertung darstellt. Mit diesen Änderungen soll die bisherige Praxis der Nutzenbewertung des G-BA rechtlich abgesichert werden. Es ist jedoch sehr fraglich, ob sich die Rechtsprechung des BSG, die Grundsätzliches zu den Anforderungen an eine (Zusatz-)Nutzenbewertung festhält, mit einem solchen Federstrich ad acta legen lässt.

Rechtlich steht der durch die Neuregelung konkret vorgesehenen Einbeziehung therapeutischer Solisten in eine Zusatznutzenbewertung höherrangiges Verfassungsrecht entgegen. Das hat das BSG deutlich gemacht. Insbesondere dürfen auf eine Heilung ausgerichtete Behandlungen nicht mit rein lindernden oder palliativen Therapien verglichen werden. Der Vorrang heilender Therapieansätze wird von der Rechtsprechung durchgängig anerkannt und ist verfassungsrechtlich abgesichert.

Im Hinblick auf dieses Vorrang- und Nachrangverhältnis können insbesondere heilende und nicht therapeutische Therapieansätze im Rahmen der Nutzenbewertung daher nicht auf eine Vergleichsebene gestellt werden. Ebenso wenig können therapeutische Ansätze auf der einen Seite und sonstige Ansätze der Patientenversorgung auf der anderen Seite im Rahmen einer Zusatznutzenbewertung auf eine Vergleichsebene gehoben werden.

Dem trägt der Gesetzentwurf nicht hinreichend Rechnung, wenn etwa ein therapeutischer Solist mit einer der in § 6 Abs. 2 Satz 3 AM-NutzenV beispielhaft aufgeführten „zweckmäßigen“ Vergleichstherapien verglichen wird. Denn diese verfolgen, im Unterschied zum therapeutischen Solisten, lediglich nachrangige und nicht identische Behandlungsziele. Eine Bewertung nicht identischer Behandlungsmethoden, die dies ignoriert, ist

verfassungsrechtlich keine taugliche Grundlage für die Verhandlung eines Erstattungsbetrags. Sie verletzt somit die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen in ihrem Grundrecht auf chancengleiche Teilnahme am Wettbewerb aus Art. 12 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG.

Die sachgerechte Behandlung therapeutischer Solisten in der Nutzenbewertung ist vor dem Hintergrund der Entscheidung des Bundessozialgerichts erneut vertiefend zu reflektieren. Die minimalinvasiv gedachten Neuregelungen werden dem nicht gerecht. Der vfa steht für einen fachlichen Dialog hierzu gerne zur Verfügung.

Zudem ist unbedingt sicherzustellen, dass der G-BA bei der Nutzenbewertung versorgungsrelevanten Zulassungsstudien weiterhin den Vorrang geben kann und muss. Dazu zählen auch klinische Studien, in denen medikamentöse Therapien zulassungsüberschreitend nach Maßgabe des internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin als Komparatoren eingesetzt werden. Die formalen Vorgaben für die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen unter Berücksichtigung des Versorgungskontextes den hierfür erforderlichen Rahmen bieten.

#### **Empfehlung**

Die adäquate Behandlung therapeutischer Solisten in der Nutzenbewertung ist vertiefend zu prüfen, nicht zuletzt, um etwaige zukünftige Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden. In jedem Fall sollte die jeweilige besondere Therapiesituation bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie vom G-BA weiter berücksichtigt werden.

### **Zu Art. 2 Nr. 6b und c – §130a Abs. 8 und 8a SGB V Lagerhaltungspflichten und Vergabekriterien bei Rabattverträgen**

#### **Neuregelung**

Der Gesetzentwurf sieht eine verlängerte Lagerhaltung für patentfreie Arzneimittel vor, für die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V

bestehen, um kurzfristigen Liefer- und Versorgungsengpässen oder gesteigerten Mehrbedarfen mit einem rabattierten Arzneimittel zu begegnen und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln sicherzustellen. Außerdem sollen die Krankenkassen im Rahmen von Rabattvertragsausschreibungen bei patentfreien Antibiotika und bei versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen, die als versorgungsessentiell eingestuft worden sind, mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass die Vereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmern getroffen werden, die die benötigten Wirkstoffe in der Europäischen Union oder im Europäischen Wirtschaftsraum herstellen. Die übrigen Lose sind in der Mehrfachvergabe an verschiedene Hersteller auszuscheiden.

#### **Kommentierung**

Der vfa begrüßt grundsätzlich die Klarstellung im Gesetzentwurf, dass die erhöhten Pflichten zur Bevorratung nur für patentfreie Arzneimittel gelten, für die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V bestehen. Es darf jedoch nicht vernachlässigt werden, dass sich hieraus hohe Investitionen im Millionenbereich für Lagerhaltung und Logistik für den pharmazeutischen Unternehmer sowie zahlreiche praktische Probleme und Unklarheiten, etwa im Hinblick auf Fragen des Monitorings, der Haftung und der Übernahme der anfallenden Mehrkosten ergeben. Überdies darf die Vorgabe im europäischen Kontext nicht zu Verteilungskämpfen und möglichen Versorgungsengpässen führen.

Mit der Neuregelung der Vergabekriterien werden zwei wesentliche Verbesserungen vorgenommen: Zum Einen wird erstmalig berücksichtigt, ob ein Unternehmen in Europa produziert oder nicht. Zum anderen werden durch die Neufassung der Regelung im Gesetzentwurf indirekt mindestens drei Hersteller unter Vertrag genommen. Dies stärkt die Anbietervielfalt und beim Ausfall eines Unternehmens können andere Hersteller einspringen. Die Versorgungssicherheit durch Produktion in Europa wird verbessert.

Diese Regelung ist jedoch bisher nur für ein sehr kleines Marktsegment vorgesehen, nämlich für patentfreie Antibiotika oder Arzneimittel, die als

versorgungselementar eingestuft worden sind. Für eine konsequente Bekämpfung von Lieferengpässen wäre die neue Vorgabe für alle Rabattverträge notwendig, damit sich ein Hersteller mit Produktion in der EU überhaupt erfolgreich an einer Ausschreibung beteiligen kann. In den „EU-Standortlosen“ müssten verbesserte Konditionen wie in den anderen Losen gelten, damit sich ein Hersteller mit einer umfangreichen Lieferkette in der EU (mit höheren Kosten) überhaupt an der Ausschreibung beteiligen kann.

#### Empfehlung

Die Neuregelung zu „EU-Standortlosen“ sollte für alle Rabattverträge greifen, um einen signifikanten Beitrag zur Vermeidung künftiger Lieferengpässe zu leisten.

### Zu Art. 2 Nr. 7 – §130b Abs. 3b SGB V Fortgeltung Abgabepreis als Erstattungsbetrag bei Reserveantibiotika

#### Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht für Reserveantibiotika eine Fortgeltung des Abgabepreises zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag vor. Antibiotika mit zuerkanntem Reservestatus durch den G-BA sollen von Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband ausgenommen sein. Zur Umsetzung von Preis-Mengen-Vereinbarungen teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Abgabezahlen und Umsätze mit.

#### Kommentierung

Der vfa bewertet diesen Schritt als grundsätzlich positiv. Aufgrund der notwendigen strengen Indikationsstellung und den vom G-BA festgelegten Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung können Reserveantibiotika nur gezielt zum Einsatz kommen und damit nur geringe Absatzzahlen und geringe Umsätze erzielen. Es bedarf daher finanzieller Anreize, um die Entwicklung von Reserveantibiotika zu fördern. Notwendig ist allerdings eine gesetzliche Klarstellung,

dass die Neuregelung für alle vom G-BA freigestellten Reserveantibiotika gilt und demnach auch für Wirkstoffe, die bereits in den Markt eingeführt wurden und für die schon eine Vereinbarung nach § 130b SGB V getroffen wurde, sowie auch für Wirkstoffe in laufenden Nutzenbewertungsverfahren.

Die Neuregelung sollte zudem um einen Lösungsvorschlag zur Refinanzierung in der Krankenhausvergütung ergänzt werden. Denn mit Blick auf die Rahmenbedingungen für den stationären Einsatz von Reserveantibiotika in Deutschland ist die Situation nach wie vor schwierig. Aktuell findet sich für Reserveantibiotika weder im aG-DRG-System noch in der additiven Finanzierung durch Zusatzentgelte eine angemessene Refinanzierung für die anwendenden Kliniken. Seitens des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) liegen keine bekannten Aussagen vor, inwieweit Reserveantibiotika bei der Beurteilung des NUB-Status und bei der Vergabe eines Zusatzentgeltes eine Sonderstellung im Sinne eines Ausschlusskriteriums zukäme. Weder bekommen diese einen für die Verhandlung mit den Kostenträgern über die Entgelthöhe notwendigen Status 1 zuerkannt, noch wird ein Zusatzentgelt erteilt. Dies führt dazu, dass die Fallpauschalen nur die Kosten von generischen und somit sehr kostengünstigen Antibiotika abbilden. Die Ausgaben für Reserveantibiotika, die entsprechend ihrer Bestimmung nur selten und durch die vorgegebene qualitätsgesicherte Anwendung wesentlich zielgerichteter eingesetzt werden, können in den einzelnen Krankenhäusern über die aG-DRG somit nicht kostendeckend erstattet werden.

Der vfa empfiehlt daher dringend, auch einen kostendeckenden Einsatz von Reserveantibiotika im stationären Bereich abzusichern. Durch die strenge Indikationsstellung im Zusammenspiel mit den Kriterien einer qualitätsgesicherten Anwendung, die auch außerhalb der Nutzenbewertung im Rahmen der Freistellung nach §35a Abs. 1c SGB V erfolgen kann, ist ein übermäßiger Einsatz ausgeschlossen. Zudem sollte das BfArM dringend für jedes einzelne Reserveantibiotikum einen entsprechenden OPS-Code etablieren. Dadurch kann ihr restriktiver Einsatz konkret nachverfolgt werden.

Die Vorgabe einer Preis-Mengen-Vereinbarung für Reserveantibiotika in § 130b SGB V, wie sie im Gesetzentwurf vorgesehen ist, ist unter diesen Gesichtspunkten grundsätzlich nicht geeignet und muss entsprechend entfallen.

Sollte entgegen der oben stehenden Rationalen die Vorgabe weiter erhalten bleiben, ist es zwingend notwendig den Begriff der „Mengenausweitung“ gesetzlich zu konkretisieren. Etwaige Mengenausweitung bei steigender Resistenzsituation in Deutschland oder die Zulassung neuer Indikationen (z. B. für Kinder) dürfen hier nicht unter „Mengenausweitung“ subsumiert werden, solange der vom G-BA festgestellte Reservestatus weiterhin Bestand hat. Die aus einer Versorgungsperspektive gewünschte Abdeckung sollte in keinem Fall Auslöser für neue Vereinbarungen und Preisabschlüsse werden. Sonst liefe die gesetzliche Neuregelung ins Leere.

#### Empfehlung

Die Neuregelung sollte durch eine Lösung für eine sichere, d.h. kostendeckende, Finanzierung für den Einsatz von Reserveantibiotika im stationären Bereich ergänzt werden.

Notwendig ist außerdem eine gesetzliche Klarstellung, dass die Fortgeltung des Abgabepreises für alle vom G-BA freigestellten Reserveantibiotika gilt.

### Zu Artikel 2 Nr. 9b – § 130e Abs. 2 SGB V Umsetzung des Kombinationsabschlags

#### Neuregelung

Der Gesetzentwurf enthält eine grundlegende Neufassung der Vorgaben zur Umsetzung des Kombinationsabschlags in § 130e Abs. 2 SGB V. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags soll nunmehr einseitig durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geregelt werden, die Herstellerverbände sollen dabei nur noch ins Benehmen gesetzt werden. Zudem wird erweiternd präzisiert, dass die Krankenkassen berechtigt

sind, zur Geltendmachung des Kombinationsabschlags die ihnen vorliegenden „Abrechnungsdaten“ versichertenbezogen zu verarbeiten.

#### Kommentierung

Der vfa hält den Kombinationsabschluss grundsätzlich nicht für erforderlich, da Einsatz und Kosten von Kombinationen bereits in der Preisverhandlung vollständig berücksichtigt werden. Auch angesichts der großen Umsetzungs Herausforderungen für alle Beteiligten sollte daher eine generelle Kurskorrektur ernsthaft in Erwägung gezogen werden.

Zumindest aber ist die nun im Gesetzentwurf vorgesehene Verlagerung des Regelungsauftrags auf den GKV-Spitzenverband in keiner Weise nachzuvollziehen und keine technische Petitesse. Die Umsetzungsbestimmungen zum Kombinationsabschluss in § 130e Abs. 2 SGB V in der Fassung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes bedürfen keiner schnellen Nachjustierung. Die Herstellerverbände haben den gemeinschaftlichen Regelungsauftrag des Gesetzgebers, mit dem GKV-Spitzenverband eine Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlags zu schließen, zügig und konstruktiv aufgegriffen und an einer praxistauglichen Umsetzung der komplexen Neuregelung in den vergangenen Monaten intensiv mitgewirkt. Dass dieser Prozess der Konsensfindung nun vom Gesetzgeber de facto abgebrochen und durch eine einseitige untergesetzliche Konkretisierung durch den GKV-Spitzenverband ersetzt werden soll, ist weder nachzuvollziehen noch sachdienlich; schließlich lassen sich im Dialog besser und schneller praktikable und im Weiteren auch rechtlich unstrittige Lösungen finden. Die Neuregelung gewährleistet keineswegs, dass „die Positionen der pharmazeutischen Industrie ausreichend Berücksichtigung finden“ geschweige denn, dass „die Regelungen einen angemessenen Interessenausgleich herbeiführen“, wie in der Gesetzesbegründung angenommen wird. Im Interesse einer bestmöglichen und reibungslosen Implementierung des Kombinationsabschlags sollte an der bisherigen Konsenslösung auf dem Verhandlungsweg unbedingt festgehalten werden.

Der vorgesehene einseitige Regelungsauftrag an den GKV-Spitzenverband begegnet auch verfassungsrechtlichen Bedenken (fließend aus dem im

Demokratieprinzip verankerten Wesentlichkeitsgrundsatz), weil der Regelungsauftrag an den GKV-Spitzenverband dessen „Regelungsbefugnis“ deutlich übersteigt:

So beschränkt sich die „Regelungsbefugnis“ des GKV-Spitzenverbandes nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts darauf, die gesetzlich vorgegebenen Voraussetzungen der (Kombinations-)Abschlagspflicht lediglich nachzuzeichnen; ein Gestaltungsspielraum kommt ihm bei der Auslegung der gesetzlichen Tatbestandsmerkmale hingegen gerade nicht zu.

Die Gesetzesmaterialien legen im Gegensatz dazu einen deutlich über diesen normativen Rahmen hinausgehenden Regelungsauftrag nahe. Denn der GKV-Spitzenverband soll angesichts der „Komplexität und Vielgestaltigkeit der Sachverhalte“ zur „untergesetzlichen Konkretisierung“ ermächtigt werden. Diese erforderliche Konkretisierung ist indes Aufgabe des Gesetzgebers selbst. Der GKV-Spitzenverband darf in diesem Bereich gerade keine „Kriterien“ zur „Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den Abrechnungsdaten“ „definieren“ und/oder „Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise“ regeln. Diese wesentlichen Aspekte können nicht der einseitigen Regelung durch den GKV-Spitzenverband überlassen werden; dies auch nicht „im Benehmen“ mit den Interessenverbänden der pharmazeutischen Unternehmer. Hier bedarf es vielmehr eines echten Interessenausgleichs zwischen der Krankenkassen- und der Unternehmensseite auf der Basis einer klaren gesetzlichen Regelung, die das Wesentliche für eine erfolgreiche Einigung vorgibt.

Auch in verfahrensrechtlicher Hinsicht stellt die Verfassung Anforderungen an den Gesetzgeber: Der Wesentlichkeitsgrundsatz verlangt, dass der Gesetzgeber selbst festlegt,

- welche Datengrundlage für die Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze herangezogen werden darf und muss, und
- welche verfassungsrechtlich in Art. 19 Abs. 4 GG garantierten Einsichts- und

Verfahrensrechte den pharmazeutischen Unternehmen eingeräumt werden.

Zur Datengrundlage ist der in der Änderung des § 130e Abs. 2 Satz 1 SGB V erkennbare Ansatz grundsätzlich zu begrüßen, den Begriff der „Arzneimittelabrechnungsdaten“ nunmehr generell auf „Abrechnungsdaten“ zu erweitern. Denn allein auf Grundlage der Arzneimittelabrechnungsdaten kann kein Nachweis des Kombinationseinsatzes eines Arzneimittels erbracht werden. Vielmehr lässt sich in einer Fülle von Konstellationen (z. B. bei Arzneimitteln mit mehreren Indikationsgebieten oder Patientengruppen – teils in Kombination zugelassen und teils nicht) ein Kombinationseinsatz tatsächlich nur über Arztrechnungsdaten ermitteln und nachweisen.

Der konkret in § 130e Abs. 2 Satz 1 SGB V gewählte Ansatz greift nach Auffassung des vfa jedoch zu kurz, weil die Befugnis und Pflicht zur Nutzung von Arzneimittel- und Arztrechnungsdaten nicht ausdrücklich genannt werden. In dem grundrechtsrelevanten Bereich der Datenerhebung ist vielmehr klarzustellen, dass der Begriff der Abrechnungsdaten sowohl Arzneimittel- als auch Arztrechnungsdaten umfasst.

Zudem besteht Nachbesserungsbedarf hinsichtlich der verfassungsrechtlich in Art. 19 Abs. 4 GG garantierten Verfahrensrechte der pharmazeutischen Unternehmer. Die Neuregelung hilft der schon nach geltender Rechtslage bestehenden „Black Box“ nicht ab. Der in den Gesetzesmaterialien gegebene Hinweis, dass die Krankenkassen gegenüber „den pharmazeutischen Unternehmern die

### Empfehlung

Für die Umsetzung des Kombinationsabschlages ist die im GKV-FinStG gewählte Verhandlungslösung beizubehalten. Zudem sollte gesetzlich klargestellt werden, dass als „Abrechnungsdaten“ sowohl Arzneimittel- als auch Arztrechnungsdaten versichertenbezogen zu verarbeiten und als Nachweis des Kombinationseinsatzes erforderlich sind. Schließlich sollten die Verfahrensrechte der Unternehmen gesetzlich verankert werden.



erforderlichen Nachweise ihrer Anspruchsberechtigung“ erbringen, ist nicht ausreichend. Es bedarf einer Regelung in der Norm selbst.

### **Ergänzender Regelungsbedarf:**

#### **§ 129 Abs. 1a SGB V – Aufhebung der automatischen Substitution bei Biologika**

Mit dem ALBVVG wird anerkannt, dass der extreme Kostendruck eine wesentliche Ursache für Engpässe ist. Durch die Umsetzung der 2019 beschlossenen automatischen Substitution ausgerechnet im versorgungssensiblen Bereich der Biologika wird dieser jedoch weiter erhöht. Die entsprechende Regelungsvorgabe an den G-BA, bis August 2023 Austauschhinweise zur automatischen Substitution von Biopharmazeutika in parenteralen Zubereitungen durch Apotheken zu geben, sollte daher gestrichen werden.

Die Instrumente, die den Generikamarkt regeln und die dabei zu einer Marktverengung und einer immer wieder prekären Versorgungslage geführt haben, sollten nicht auf den Biosimilars-Markt übertragen werden. Tatsächlich gelangen Biosimilars bereits heute sehr schnell in die Versorgung, wo sie einen intensiven Preiswettbewerb in Gang setzen. Abgesehen von diesem Preiswettbewerb, der aber eben auch nur dann entstehen kann, wenn sich die teure Entwicklung von Biosimilars für Unternehmen nachhaltig wirtschaftlich darstellen lässt, setzen die Krankenkassen flächendeckend auf das Instrument der Open-House-Verträge, um weitere Rabatte zu generieren.

#### **Kontakt**

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.