

Stellungnahme
des
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zur Überprüfung des Preismoratoriums und
der gesetzlichen Herstellerabschläge für Arzneimittel
nach § 130a Absatz 4 SGB V

Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 8. November 2021

Stand der Stellungnahme: 23. November 2021

Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z. B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

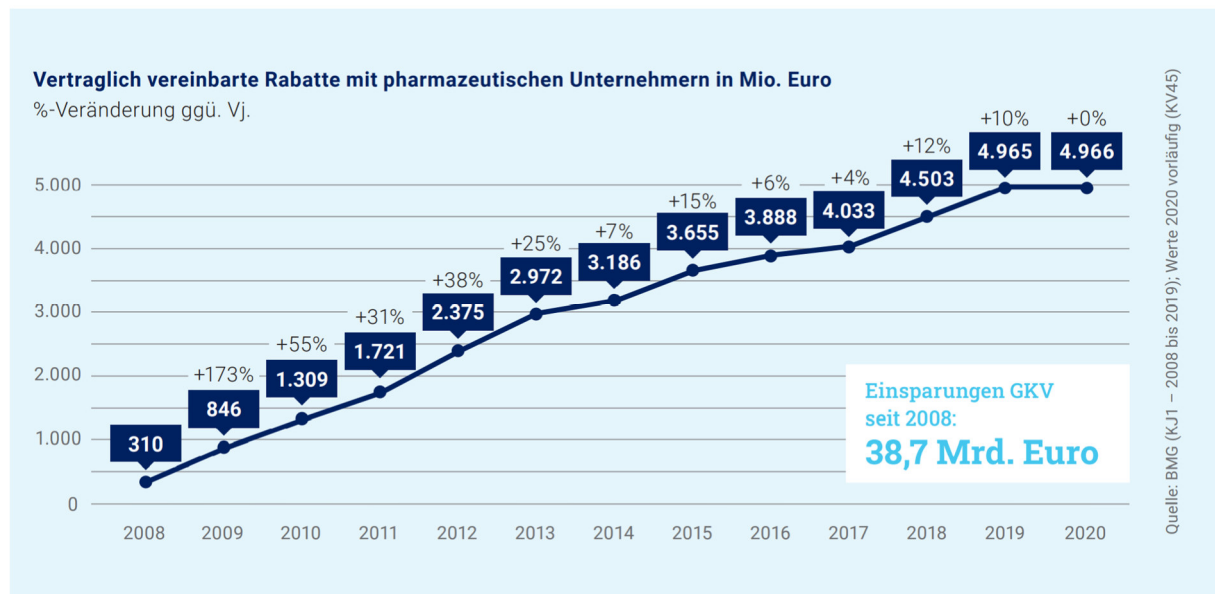
Aus Anlass der diesjährigen Überprüfung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge gemäß § 130a SGB V sowie der entsprechenden Aufforderung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) führt der BAH im Folgenden aus, ob und inwieweit das Preismoratorium und die gesetzlichen Herstellerabschläge nach den genannten Maßstäben weiterhin zu rechtfertigen sind. Insbesondere wird darauf eingegangen, ob das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V vor dem Hintergrund der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung und der Situation im deutschen Gesundheitswesen noch bis zum aktuell gesetzlich vorgegebenen Gültigkeitsende am 31. Dezember 2022 aufrechterhalten werden sollte. Bereits der Prüfauftrag nach Maßgabe der europäischen Transparenzrichtlinie 89/105/EWG und des § 130a Abs. 4 Satz 1 SGB V verdeutlicht, dass der Gesetzgeber davon ausgeht, die wirtschaftliche Entwicklung, einschließlich ihrer Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung, könne Anlass geben, das Preismoratorium vor Ablauf der Frist bis zum 31. Dezember 2022 zu beenden oder die Herstellerabschläge abzusenken.

Beitrag der Arzneimittel-Hersteller zur GKV-Entlastung

Arzneimittel-Hersteller werden seit über 30 Jahren mit kontinuierlich zunehmenden sozialrechtlichen Steuerungsinstrumenten belastet. So haben die Unternehmen im Jahr 2020 mehr als 2,1 Mrd. Euro an Herstellerabschlägen (Herstellerabschlag, Abschlag infolge des Preismoratoriums sowie Generikaabschlag) zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen und der privaten Krankenversicherung abgeführt. Hinzukommen mehr als 4,9 Mrd. Euro an Rabatten zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherungen im Rahmen von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V¹. Die nachfolgende Grafik² zeigt deutlich, dass die Rabattverträge ihren Zenit erreicht haben.

¹ Der Arzneimittelmarkt in Deutschland 2020 – Zahlen und Fakten ([BAH Zahlenbroschüre 2020 21-05-07_RZ.indd \(bah-bonn.de\)](#))

² Der Arzneimittelmarkt in Deutschland 2020 – Zahlen und Fakten ([BAH Zahlenbroschüre 2020 21-05-07_RZ.indd \(bah-bonn.de\)](#))



Die Einsparungen durch Festbeträge belaufen sich inzwischen auf jährlich 8,2 Mrd. Euro.³ Zudem zahlten die Arzneimittel-Hersteller über 4,4 Mrd. Euro an Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V zugunsten von PKV und GKV.⁴ Der Beitrag der Arzneimittel-Hersteller zur Finanzierung des Solidarsystems für die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln wird auch in Zukunft steigen und damit zur Ausgabenkonsolidierung wirksam beitragen. Dabei sind die möglichen Erstattungsbetragsvereinbarungen zwischen GKV-Spitzenverband und einem Arzneimittel-Hersteller zur Ablösung der Herstellerabschläge unbenommen.

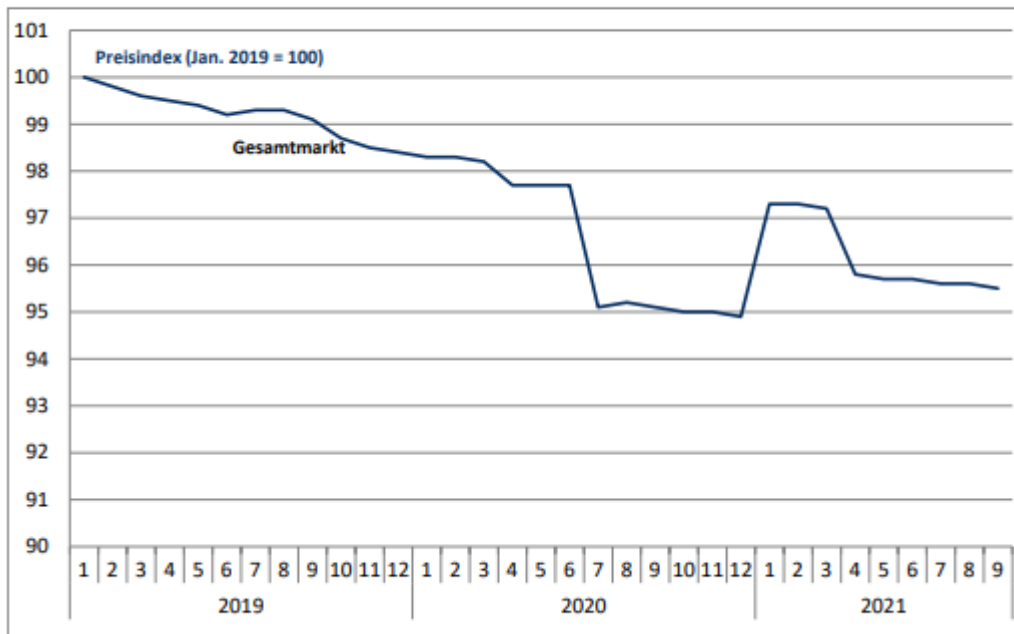
Die Preisentwicklung für Fertigarzneimittel hat sie nach Angaben des WIdO negativ fortgesetzt. So lagen die Preise für Fertigarzneimittel im Jahr 2020 um 2,7 Prozent niedriger als noch im Jahr 2019 (siehe auch Grafik)⁵.

³ Pressemitteilung des GKV-Spitzenverbandes vom 19.06.2019 (https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2019/PM_2019-06-19_Erfolgsmodell_AM-Festbeträge_30_Jahre.pdf)

⁴ Der Arzneimittelmarkt in Deutschland 2020 – Zahlen und Fakten ([BAH Zahlenbroschüre 2020 21-05-07_RZ.indd \(bah-bonn.de\)](#))

⁵ WIdO (https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Arzneimittel-Preisinfo/wido_arz_preisinfo_september_2021.pdf)

Abbildung 1: Preisindex im Gesamtmarkt für Fertigarzneimittel



Quelle: GKV-Arzneimittelindex im WiDO 2021

Für das Jahr 2021 und 2022 gehen die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband ebenfalls von einer negativen Preisentwicklung aus (-0,2 Prozent für 2021; -0,1 Prozent für 2022).⁶

Arzneimittel-Hersteller leisten bereits seit vielen Jahren und in zunehmendem Ausmaß sowohl über sinkende Preise als auch mit steigenden Abschlägen, Festbeträgen sowie Rabattzahlungen einen erheblichen Beitrag zur Stabilisierung der Finanzen von GKV und PKV.

Kostensituation der Arzneimittel-Hersteller

Die Kosten für die Ausgangsstoffe, Verpackungsmaterialien (insbesondere Papier, Kartonagen), Produktion und Transport sind bereits über viele Jahre kontinuierlich gestiegen. Jedoch hat sich diese Entwicklung nicht nur corona-pandemie-bedingt deutlich verschärft. Marktverknappungen von Rohstoffen, Produktionstechnik (u. a. Chips), Transporthindernisse (auch unter Sicherheitsaspekten), Exportverbote, Aufwendungen zur Abwendung von Cyberattacken sowie die Energiepreisentwicklung haben die Situation für die Arzneimittel-Hersteller enorm verschärft. Dabei ist zu beachten, dass die Lieferanten der pharmazeutischen

⁶ Rahmenvorgaben Arzneimittel (https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgaben_Arzneimittel.pdf)

Industrie keinem Preismoratorium unterliegen. Sie können ihre Preissteigerungen ungehindert an die Arzneimittel-Hersteller weiterreichen. Laut DESTATIS sind die Erzeugerpreise im September 2021 gegenüber dem Vorjahr um +14,2 Prozent gestiegen.⁷

Beispielhaft sei angeführt, dass ein Arzneimittel-Hersteller bei der Kostenplanung für 2022 eines Distributionszentrums in Deutschland von Steigerungen in Höhe von 5% im Bereich Fracht, 5% im Bereich Entsorgung und gar 15% im Bereich Kartonage ausgeht. Gerade im Verpackungsbereich sind ähnlich wie bei den Energiekosten mit weiteren, aber kaum kalkulierbaren Kostensteigerungen zu rechnen.

Die steigende Inflation national wie international wirkt sich ebenfalls negativ aus. Die Unternehmen sind auch weiterhin gefordert, erhöhte Infektionsschutzmaßnahmen für ihre Mitarbeitenden, Lieferanten und Kunden zu gewährleisten, um so auch die Arzneimittelversorgung gewährleisten zu können.

Eine weitere kostenintensive Herausforderung stellen die ohne jeden Zweifel zu Recht gesteigerten Anforderungen an Umweltverträglichkeit, Nachhaltigkeit und soziale Gerechtigkeit dar. Diesen drei Aspekten widmen sich der BAH und seine Mitgliedsunternehmen mit Überzeugung und großem Engagement. Jedoch darf nicht verkannt werden, dass die diesbezüglich notwendigen Entwicklungen und Umsetzungen (u. a. sind grundlegende Organisationsstrukturen aufzubauen) auch beträchtliche Kosten auslösen, die im Markt zu amortisieren sind. Denkt man an die großen Herausforderungen, dem Klimawandel entgegenzuwirken, werden auf lange Sicht entsprechende Kosten zu beherrschen sein. Hier dürfen die notwendigen wie berechtigten Interessen nicht gegeneinander ausgespielt werden.

Angesichts der beschriebenen Situation muss die Politik Antworten auf die Frage finden, wie die zunehmend auseinander gehende Schere zwischen Einnahmen und Ausgaben wieder mehr zu schließen ist, um die Herstellung von Arzneimitteln auch zukünftig zu ermöglichen. Die Arzneimittelherstellung kann nicht losgelöst von den globalen strukturellen, produktionstechnischen und logistischen Entwicklungen betrachtet werden.

Die Optionen nach § 130a Abs. 4 Satz 2, Abs. 9 SGB V stellen in diesem Zusammenhang keine Lösung dar. Ein Grund für einen Anspruch auf eine Ausnahmegenehmigung ist beispielsweise, wenn das Unternehmen nicht in der Lage ist, mit eigenen finanziellen Mitteln, Beiträgen der Gesellschafter oder anderweitigen Maßnahmen die Illiquidität zu vermeiden – soll heißen, dass das Unternehmen kurz vor der Insolvenz steht. Aufgrund dieser Hürden kann es nicht überraschen, dass nur wenige Unternehmen von dem Antragsrecht Gebrauch machen.

⁷ [Erzeugerpreise September 2021: +14,2 % gegenüber September 2020 - Statistisches Bundesamt \(destatis.de\)](https://www.destatis.de)

Die beschriebene Situation wird auch nicht dadurch entschärft, dass einzelne Unternehmen mit bestimmten Arzneimitteln vergleichsweise hohe Umsätze erzielen. In der Regel handelt es sich um hoch innovative Arzneimittel, denen beträchtliche Forschungsaufwendungen zugrunde liegen und die helfen, das Solidarsystem von den ansonsten fälligen Krankheits- und Sozialkosten zu entlasten. Ferner werden die Erstattungspreise dieser Arzneimittel seit 2011 auf Basis ihrer Nutzenwertung und auf dem Verhandlungsweg unter maßgeblicher Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes gebildet.

Auswirkungen auf die Versorgung

Sinkende Preise und gestiegene Abschläge und Rabatte einerseits sowie gestiegene Kosten andererseits führen bei den Arzneimittel-Herstellern zwangsläufig zu Überprüfungen ihrer Portfolios, was sie im Falle von versorgungsrelevanten Produkten auch in ein moralisches Dilemma führt. Als Wirtschaftsunternehmen sind sie verpflichtet, auskömmlich zu wirtschaften. Außerdem kann es betriebswirtschaftlich ineffizienten Unternehmen nicht gelingen, Finanzierungen notwendiger Modernisierungen und Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie Digitalisierung und Nachhaltigkeit zu ermöglichen oder Kapitalgeber zu finden.

Die betriebswirtschaftliche Situation führt zwangsläufig dazu, die Produktionsstätten und -prozesse auf weitere Effizienzreserven zu prüfen. Die Konzentration auf weniger Produktionsstätten, nicht selten fernab Europas, oder Rationalisierungen in der Supply Chain sind die Folgen. Dem steht entgegen, dass mit Blick auf mögliche Produktionsausfälle und Lieferschwierigkeiten – zunächst nachvollziehbar – Produktionsdiversifikation und höhere Lagerstände gefordert werden. Dabei sind aber auch die damit einhergehenden Kosten und Kapitalbindungen zu bedenken. Die Probleme vor Ort können durch größere Einlagerungen selbstredend nicht behoben werden.

Nach Angaben der Bundesregierung sind für die Zulassungen von verkehrsfähigen Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen in Deutschland weltweit 1.344 Wirkstoffhersteller, europaweit 526 Wirkstoffhersteller und 96 Wirkstoffhersteller in Deutschland im Arzneimittelinformationssystem des Bundes hinterlegt. Die meisten Hersteller von Wirkstoffen, die als versorgungsrelevant eingestuft sind, befinden sich in Indien, China und Italien.⁸

In Bezug auf die Entfernung von Produktionsstandorten ist zu bedenken, dass diese geografisch fernen Kapazitäten für die Versorgung nicht zuletzt mit Arzneimitteln zur

⁸ Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage der FDP-Bundestagsfraktion vom 8.10.2019 (<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/138/1913807.pdf>)

Behandlung der großen Volkskrankheiten von essenzieller Bedeutung sind.

Bereits vor der Pandemie wuchs weltweit der Bedarf an Arzneimitteln. Die damit verbundene Versorgung von mehr Menschen ist positiv zu bewerten. Damit einher geht der Wettbewerb um die Ressourcen. Die Kapazitätsfrage verschärft sich, ohne dass bisher über den Mengenzuwachs durch Kapazitätserweiterungen Rentabilitätsmängel ausreichend ausgeglichen werden könnten. Ein wesentlicher Faktor für die Beschleunigung der Konzentrationsprozesse sind die Rabattvertragsausschreibungen der gesetzlichen Krankenkassen, insbesondere bei sog. Ein-Partner-Modellen.

Bereits im März 2020 wurde im damaligen „Jour Fixe Liefer- und Versorgungsengpässe“ beim BfArM konsentiert, dass die Pandemie-bedingten erhöhten Produktions- und Transportkosten in dieser Phase nicht zu einer weiteren Reduzierung an potenziell verfügbaren Arzneimitteln führen sollen.⁹

Preismoratorium – Bremsklotz für notwendige Arzneimittelentwicklungen

Das Preismoratorium stellt für jegliche Weiterentwicklungen, insbesondere von bekannten Arzneistoffen, ein großes Hindernis und damit ein Innovations- und Investitionshemmnis dar. Neueinführungen mit gleichem Wirkstoff und optimierter, wenn auch sozialrechtlich vergleichbarer Darreichungsform werden ausgebremst. Diesem Problem hat sich auch der Bundesrat zugewandt. In seiner Stellungnahme zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (Drucksache 53/19)¹⁰ äußerte er sich wie folgt zum erweiterten Preismoratorium:

„Bei der Anwendung des erweiterten Preismoratoriums werden Unterschiede in den Anwendungsgebieten derzeit nicht berücksichtigt. Mit der vorgeschlagenen Änderung soll es möglich werden, die Zulassung neuer Indikationen zu honorieren und mithin Anreize für diese Forschung und Entwicklung zu setzen.“

Mit dem erweiterten Preismoratorium werden Verbesserungen und Entwicklungen angesichts der getätigten Therapieerfahrungen in Bezug auf geeignete Darreichungsformen und Wirkstärken/Dosierungen, z. B. im Bereich der altersgerechten Medikation (u. a. Kinderarzneimittel) stark behindert. Auch werden Indikationserweiterungen erschwert. Dabei hat gerade die aktuelle SARS-CoV-2-Pandemie eindrücklich gezeigt, dass die akademische

⁹

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/protokolle/kurzinfo_13.html

¹⁰ [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2019/0001-0100/53-19\(B\).pdf?__blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2019/0001-0100/53-19(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1)

Wissenschaft und die pharmazeutische Industrie insbesondere Wirkstoffe in den Blick nahmen, die bereits verfügbar sind und deren Sicherheitsprofil bekannt ist.

In Bezug auf die Einbeziehung von Neueinführungen mit anderen Wirkstärken als bereits im Markt befindliche wirkstoffgleiche Arzneimittel in das Preismoratorium ist zu folgendes grundsätzlich bedenken. Mit dem § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V sollen keine sinnvollen oder gar erforderlichen Arzneimittelentwicklungen verhindert werden. Vielmehr gilt es zu vermeiden, dass pharmazeutische Unternehmer durch geringfügige und therapeutisch nicht bedeutsame sowie vergleichsweise einfach durchzuführende Produktänderungen, wie Änderungen in der Packungsgröße, das Preismoratorium umgehen. Eine Änderung der Wirkstärke ist aber kein Umgehungstatbestand. Nach § 29 Abs. 3 Nr. 1 AMG sowie der zugrundeliegenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmung ist bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, also auch bei einer Änderung der Wirkstärke, eine neue Zulassung zu beantragen. Der pharmazeutische Unternehmer muss für das neue Arzneimittel mit der neuen Wirkstärke zum Nachweis von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit im Extremfall vollständig neue vorklinische und klinische Studien erarbeiten und vorlegen.

Was noch zu bedenken ist

Mit dem Inkrafttreten des AMVSG im Mai 2017 wurde die Rechtsgrundlage geschaffen, demnach die Stellung der Arzneimittel-Hersteller gestärkt werden sollte. So sollten die Hersteller-Verbände bei der Konkretisierung der Regelungen über das sog. erweiterte Preismoratorium ins Benehmen gesetzt werden. Zudem sollten die zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragenden Weiterentwicklungen bewährter Stoffe nicht gehemmt werden. Die Hersteller-Verbände hatten oben aufgeführte Anliegen und Probleme zum erweiterten Preismoratorium in einer umfangreichen Stellungnahme geäußert. Änderungen, die Innovations- oder Versorgungsprobleme schmälern würden, gab es hingegen bei der letzten Konkretisierung der Regelungen nicht. Das Anliegen des Gesetzgebers findet an zuständiger Stelle leider keine Beachtung.

Zum 1. Juli 2018 wurde ein Inflationsausgleich eingeführt, der eine Preisanpassung der dem Preismoratorium unterliegenden Arzneimitteln ermöglichen soll. Die Idee des Gesetzgebers war die Berücksichtigung steigender Personal- und Sachkosten von Arzneimittel-Herstellern, wenn auch von vornherein allen Beteiligten klar war, dass dies nur ein erster Schritt in die richtige Richtung und, wie sich heute angesichts der Kostenentwicklungen zeigt, kein ausreichender Schritt sein konnte. Gleichzeitig ist zu bedenken, dass die gesetzlich mögliche Preiserhöhung im Rahmen des Inflationsausgleichs Einfluss auf andere Steuerungsinstrumente, denen die Arzneimittel-Hersteller unterworfen sind, haben kann. So erhöhen sich z. B. automatisch die Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 S. 1, 2 SGB V. In

diesem Zusammenhang hat der Gesetzgeber mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) die gesetzlichen Regelungen zum § 130a Abs. 3b SGB V geändert. Satz 4 wurde neu gefasst:

"...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."

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. Bereits mehrfach hat der BAH darauf hingewiesen, dass nach seiner Ansicht § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V auch für Arzneimittel Anwendung finden muss, die nach dem 01.08.2009 in Verkehr gebracht wurden und/oder nicht über § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V auf einen Preisstand vom 01.08.2009 referenzierbar sind (sogenanntes erweitertes Preismoratorium).

Darüber hinaus ergeben sich – wie auch bereits in der gemeinsamen Stellungnahme der Herstellerverbände gegenüber dem GKV-Spitzenverband vom 14. Februar 2020 geäußert – Umsetzungsprobleme, die weiterhin existieren. So ist im Leitfaden (Umsetzung der Neuregelung nach § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V) festgelegt, dass Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich des § 130a Abs. 3b Satz 6 SGB V fallen, von der Neuregelung nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands nicht umfasst werden. Somit ist eine Ablösung des Generikaabschlages wegen vorangegangener Inanspruchnahme der Inflationsausgleichsregelung nicht möglich. Dies entspricht nicht der Gesetzesintention und nimmt einseitig eine Auslegung der Regelung vor. Diese Art der Umsetzung entspricht nicht der Maßgabe, dass die „reine“ Nutzung des Inflationsausgleichs keine Auswirkung auf Abschläge haben soll. 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. Die nun im Leitfaden verankerte Formulierung entspricht somit nicht dem Willen des Gesetzgebers, wenn es heißt, dass Arzneimittel im Sinne des § 130a Abs. 3b Satz 6 SGB V von der Neuregelung in Abs. 3b Satz 4 nicht erfasst sind. Die Herstellerverbände haben darauf hingewiesen, dass dieser Passus die Ungleichbehandlung verschärft, zu Wettbewerbsverzerrungen führt und eine gegenteilige Klarstellung erfordert. Nicht zuletzt erfüllt der GKV-Spitzenverband seinen gesetzlichen Aufgabenbereich nicht ordnungsgemäß, wenn er sich gegen die gesetzgeberische Absicht stellt, obwohl er die Aufgabe hat, gerade diese umzusetzen, wenn diese einer Umsetzung durch die Selbstverwaltung bedarf. Offensichtlich reicht die Benehmensherstellung nicht aus. Ein gesetzliches Verhandlungsmandat an die maßgeblichen Herstellerverbände könnte Abhilfe leisten.

Grundsätzlich ist zu bedenken, dass eine Aufgabe des Preismoratoriums aufgrund der Mehrfachregulierungen gar nicht zu überschießenden Reaktionen in Form von Preiserhöhungen, also nicht zu dem Öffnen „der Büchse der Pandora“ führen wird. In bestimmten Fällen würde aber die Abschaffung insbesondere des bezugnehmenden Preismoratoriums Raum für patientengerechte Entwicklungen und angepasste Auskömmlichkeit für die Entwicklung und Herstellung geben können.

Lösungsvorschläge des BAH

1. Aus Sicht des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. ist sowohl die sachliche als auch die rechtliche Grundlage für den Herstellerabschlag gemäß § 130a Abs. 1 SGB V und das Preismoratorium gemäß § 130a Abs. 3a SGB V in der vorliegenden Form entfallen. Die Einführung eines Inflationsausgleichs durch das AMVSG geht in die richtige Richtung. Jedoch zeigt sich anhand der aktuellen Inflationsrate, dass der Ausgleich zeitlich erst (zu) spät erfolgt. Darüber hinaus sollte auch für Festbeträge ein Inflationsausgleich eingeführt werden.
2. Das sog. erweiterte Preismoratorium bremst wie dargelegt die Weiterentwicklung von Arzneimitteln aus und belastet die Innovationsanstrengungen insbesondere des Mittelstandes. Der BAH schlägt daher vor, therapie- und patientenrelevante Weiterentwicklungen, insbesondere neue Anwendungsgebiete mit Bedarf an therapeutischen Alternativen, zeitlich befristet für fünf Jahre von Festbetrag und Preismoratorium freizustellen sowie vom Substitutionsgebot zugunsten Rabattvertragsarzneimittel auszunehmen, soweit sie definierte Schwellen bezüglich der Jahrestherapiekosten und des Jahresumsatzes nicht überschreiten.
3. Für Arzneimittel, für die eine neue und für die Versorgung von Infektionen relevante Indikation zugelassen wurde, sollte das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V gänzlich entfallen.
4. Der § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V ist dahin gehend anzupassen, dass er auch für Arzneimittel anzuwenden ist, die nach dem 01.08.2009 in Verkehr gebracht wurden und/oder nicht über § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V auf einen Preisstand vom 01.08.2009 referenzierbar sind (sogenanntes erweitertes Preismoratorium).
5. Patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, die dem Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V unterliegen, sollten vom Preismoratorium befreit werden.

6. Des Weiteren schlägt der BAH vor, eine Option in das SGB V aufzunehmen, demnach Krankenkassen und Arzneimittel-Hersteller in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen der Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratoriumsabschlag) ausgesetzt oder abgelöst werden kann. Das kann helfen, Versorgung sicherzustellen.
7. Darüber hinaus schlägt der BAH zur Entschärfung der Rabattentwicklungen sowie zur Sicherung der Versorgung vor, dass Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V derart zu gestalten sind, dass grundsätzlich ein Zuschlag zu Gunsten von mindestens drei pharmazeutischen Unternehmen erfolgt und eine Ausschreibung ausbleiben muss, sofern der betreffende Wirkstoff von der Liste des BfArM versorgungskritischer Arzneimittel betroffen ist.

Der BAH bittet das BMG im Rahmen seiner Prüfungen nach Maßgabe § 130a Abs. 4 Satz 1 SGB V in Verbindung mit Artikel 4 der Richtlinie 89/105/EWG die vorstehenden Ausführungen zu berücksichtigen und die Vorschläge des BAH zu prüfen. Für Fragen und Diskussion steht der BAH jederzeit gerne zur Verfügung.

Bonn/Berlin, 23. November 2021

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)