

## Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zum Entwurf der Bundesregierung  
eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung  
(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)

Stand der Stellungnahme: 7. April 2021

(BT-Drucksache: 19/26822)

### Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber der 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.

Der BAH begrüßt das erklärte Ziel des Gesetzgebers, mit dem vorliegenden Entwurf die Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft zu erhalten und die Versorgung zielgerichtet weiterzuentwickeln. Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zum vorgelegten Entwurf eines Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) Stellung nehmen zu können. Im Folgenden gehen wir auf einzelne, unsere Mitgliedsunternehmen betreffende Regelungen näher ein.

## Regelungen im Einzelnen

### Zu Artikel 1, Nr. 36: § 130b Absatz 7 und Absatz 8a

#### Beabsichtigte Neuregelung

- a) Absatz 7 Satz 4 bis 8 wird aufgehoben.
- b) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Der nach Absatz 1 vereinbarte oder nach Absatz 4 festgesetzte Erstattungsbetrag gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort. Bei einem Arzneimittel, für das bereits ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in Verkehr gebracht worden ist und für das der Erstattungsbetrag nach Satz 1 fortgilt, bestimmt der pharmazeutische Unternehmer den höchstens zulässigen Abgabepreis auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages und des diesem zugrunde liegenden Preisstrukturmodells; der pharmazeutische Unternehmer kann das Arzneimittel unterhalb dieses Preises abgeben. Abweichend von Satz 1 gelten die Absätze 1 bis 8 und 9 bis 10 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange im Geltungsbereich dieses Gesetzes für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Wird für Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 für diese Arzneimittel nicht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde Auskunft über das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 3 unter Angaben des Tages der Patentanmeldung sowie der entsprechenden Patentnummer innerhalb von vier Wochen nach Zugang der Anfrage. Das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] im Benehmen mit

den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 durch den pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage der Regelungen nach Satz 7 veröffentlicht der Spitzenverband Bund der Krankenkasse unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes und des Patentschutzes nach Satz 3 des erstmalig zugelassenen Arzneimittels auf seiner Internetseite das Preisstrukturmodell des fortgeltenden Erstattungsbetrages nach Satz 1.“

### Stellungnahme des BAH

Nach Ansicht des BAH wirft der neue Absatz 8a alte, aber auch neue Fragen und Probleme auf. Der BAH sieht in der Fortgeltung des Erstattungsbetrags, der zu einem bestimmten Arzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers vereinbart oder festgesetzt wurde, über den Ablauf der Fristen für den Unterlagenschutz und den Patentschutz hinaus eine erhebliche Störung der Entwicklung eines wettbewerbsfähigen Marktes. Die Fortgeltung stellt ein Hemmnis für die Entwicklung neuer Zubereitungen bekannter Wirkstoffe dar. Dabei wird gerade in der SARS-CoV-2 ausgelösten weltweiten Pandemie deutlich, wie bedeutsam diese Arzneimittelweiterentwicklungen sind. Mit Fortgeltung des Erstattungsbetrages für patent- und unterlagenschutzfreie Arzneimittel schafft der Gesetzgeber ein weiteres unbefristetes Instrument der Preisreglementierung, das für eine nicht kalkulierbare Zeit zwischen dem Gültigkeitsablauf eines Erstattungsbetrages als Ergebnis der frühen Nutzenbewertung und einer ggf. später folgenden Festbetragsfestsetzung nebst den weiteren Abschlagsregelungen nach § 130a SGB V seine (negative) Wirkung entfalten wird.

Zu alledem mangelt es auch diesbezüglich an Rechtsmitteln, gegen die einseitige Preisfestsetzung vorzugehen, was im Widerspruch zur Transparenzrichtlinie 89/105/EWG steht.

Eine Fortschreibung des Erstattungsbetrages, seine Übertragung auf neue Arzneimittel allein basierend auf dem Kriterium identischer Wirkstoff sowie insbesondere die Festlegung des Erstattungsbetrages nach Abs. 8a Satz 2 stellen so weitreichende Maßnahmen dar, dass das Nähere nicht allein durch den GKV-Spitzenverband bestimmt werden kann. Die angedachte

Benehmensregelung schafft diesbezüglich keine Abhilfe. Die Gefahr, dass der GKVSpitzenverband im Wissen um die zugrundeliegende Vereinbarung mit dem Erstanbieter diese einseitig zu seinen Gunsten auslegt, verschärft das ohnehin existierende GovernanceProblem. Eine Festsetzung eines Erstattungsbetrages für ein neu in den Markt eingeführtes generisches oder biosimilares Arzneimittel kann offenkundig nicht durch eine einfache Umrechnung oder einen bloßen Übertrag erfolgen. Das verdeutlicht auch die Gesetzesbegründung. Aufgrund der offensichtlichen Komplexität (beachte MengenkompONENTEN u.a.) und Marktbedeutung sollte das Nähere im Rahmenvertrag nach § 130b SGB V, praktischer Weise in einer separaten Anlage, bestimmt werden. Es muss gewährleistet werden, dass durch eine Darstellung nicht mittelbar Kenntnisse aus der individuellen Vertragssystematik und damit die Vertraulichkeit der Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag gestört wird. Hierbei ist insbesondere der rückwirkende Vertrauensschutz sicherzustellen.

Der Gesetzestext gibt auch keinen Hinweis darauf, wie der Erstattungsbetrag fortzuschreiben sei, wenn der Wirkstoff eine Besonderheit nach § 130b Abs. 3a Satz 4 SGB V darstellt („Härtefall“). Folglich sollten der GKV-Spitzenverband zusammen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in einer bereits erwähnten separaten Anlage zum Rahmenvertrag nach § 130b SGB V eine Regelung für die Fälle treffen, in denen die Geltung des Abgabepreises nach § 130b Abs. 8a Satz 2 SGB V auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages je Mengeneinheit für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde.

Ein nach Ablauf der Schutzfristen gültiger Erstattungsbetrag ist nicht gleichzusetzen mit dem vereinbarten Erstattungsbetrag nach erfolgter früher Nutzenbewertung, denn nunmehr handelt es sich nicht mehr um ein neues Arzneimittel im Sinne des § 35a SGB V. Daher sollte der Gesetzgeber klarstellen, dass sich mit Ablauf der Schutzfristen für das betroffene sowie vergleichbare Arzneimittel keine (weitere) Pflicht zur Dossiererstellung ergeben kann.

Aus Sicht des BAH besteht keine Veranlassung, den Erstattungsbetrag fortzuführen. Vielmehr kann ein Erstattungsbetrag in den APU im ursprünglichen Sinne („Listenpreis“) überführt werden, der den Abschlägen nach § 130a SGB V unterliegt.

Sofern der Gesetzgeber aber den Erstattungsbetrag für Arzneimittel im generischen oder biosimilaren Markt festschreibt, fordert der BAH über die bereits erwähnten Punkte hinaus und hilfsweise im § 130b Abs. 8a (neu) Folgendes zu berücksichtigen:

- einen Erstattungsbetrag für Arzneimittel im generischen oder biosimilaren Markt als **Erstattungshöchstbetrag** zu definieren (siehe Festbetrag) sowie
- für solche Erstattungsbeträge einen Inflationsausgleich analog zu § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V vorzusehen, ohne dass dies zu einer Erhöhung des Abschlags nach § 130a Abs. 3b SGB V führt. Der **Inflationsausgleich** sollte ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 1 oder 4 SGB V zu berücksichtigen sein.

Aufgrund der Unvorhersehbarkeit zu dem Zeitpunkt, da ein pharmazeutischer Unternehmer und der GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag infolge einer frühen Nutzenbewertung vereinbaren, wie lange dieser Erstattungsbetrag für Arzneimittel im generischen oder biosimilaren Markt Gültigkeit haben wird, sollte dem pharmazeutischen Unternehmer vor Ablauf der Schutzfristen ergänzend das Recht einer Vertragsänderung hinsichtlich der möglichen Ablösung der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V eingeräumt werden.

## **Zu Artikel 1, Nr. 37: § 131**

### Beabsichtigte Neuregelung

§ 131 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 bis 4 werden durch die folgenden Absätze 1 bis 5 ersetzt:

- „(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. In dem Rahmenvertrag ist das Nähere zu regeln über die

Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Datenübermittlung nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3, insbesondere über

1. die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz erforderlichen Daten,
  2. die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktinformationen
- sowie
3. das Datenformat.

In dem Rahmenvertrag kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3 Dritte beauftragen können. Der Rahmenvertrag wird im Hinblick auf die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 einbezogenen Produkte im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene für diese Produkte vereinbart.

- (2) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 kann sich erstrecken auf
  1. die Ausstattung der Packungen,
  2. Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung von Preis- und Produktinformationen und für die Auswertung von Arzneimittelpreisdaten, Arzneimittelverbrauchsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten, insbesondere für die Ermittlung der Zusammenstellung der Arzneimittel nach § 92 Absatz 2 und die Festsetzung von Festbeträgen.
- (3) Besteht bereits ein Rahmenvertrag nach Absatz 1, ist dieser von den Vertragsparteien bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] an die geänderten Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 anzupassen. Kommt ein Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Vertragsinhalt insoweit auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 durch die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 im Benehmen

mit den Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten festgesetzt. Die Schiedsstelle gibt den Verbänden nach Absatz 1 Satz 4 vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Kommt der Rahmenvertrag nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. Eine Klage gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.

(3a) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 3 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Der Rahmenvertrag oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Rahmenvertrages oder eines Schiedsspruches fort.

(4) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten zu übermitteln, die erforderlich sind

1. zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6,
2. zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 5 und
3. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Absatz 1a.

Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen notwendige Auskünfte zu den in Satz 1 genannten Daten zu erteilen. Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern

1. die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a,
2. die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach § 130a,
3. die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise einschließlich der Rabatte nach § 130a,
4. den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie
5. für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller können Dritte mit der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Sätzen 1 bis 3 beauftragen. Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 3 genannten Angaben an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren die Vertragspartner nach Absatz 1; solche Vereinbarungen können auch die weiteren nach Satz 2 berechtigten Datenempfänger mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen. Die Verbände nach § 129 Absatz 2 können die Übermittlung der Angaben nach Satz 3 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer und dem sonstigen Hersteller verlangen.

- (5) Die Verbände nach § 129 Absatz 2 können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen; das Nähere ist im Vertrag nach § 129 Absatz 2 zu regeln. Die nach Absatz 4 Satz 3 übermittelten Angaben oder, im Fall einer Korrektur nach Satz 1, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller sind verpflichtet, die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände unverzüglich über Änderungen der der Korrektur zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren. Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die



Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Absatz 4 Satz 3. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Absatz 4 Satz 6 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.“

b) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6.

### Stellungnahme des BAH

Für die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung sind die pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz sowie die für die Abrechnung notwendigen Preis- und Produktangaben essentiell. Deshalb ist es nachvollziehbar, dass der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet werden, in einem Rahmenvertrag das Nähere zur Arzneimittelversorgung zu regeln. Ein Erfordernis wird jedoch insoweit nicht gesehen, da sich der bisherige Regelungsrahmen für die Fortentwicklung des Rahmenvertrages als ausreichend erwiesen hat.

Im Fall der angedachten Verpflichtung ist es aber konsequent, bei Nichteinigung oder teilweisen Nichteinigung der Vertragspartner zum Inhalt des Rahmenvertrages eine Schiedsstellenregelung als Konfliktlösungsmechanismus vorzusehen. Der BAH schlägt aber vor, für die Lösung der Konflikte zum Vertragsinhalt des Rahmenvertrages nicht – wie im Referentenentwurf vorgesehen – die AMNOG-Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V zu beauftragen, sondern eine neue eigene Schiedsstelle nach § 131 Abs. 3 SGB V einzurichten. Die AMNOG-Schiedsstelle entscheidet im Falle der Nichteinigung der Vertragsparteien über die sehr spezifischen Fragen der Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und die entsprechende Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Erstattungsbeträge. Die unparteiischen Mitglieder der AMNOG-Schiedsstelle haben eine spezifische Expertise für

die Fragen um die Vergütung der neuen und nutzenbewerteten Arzneimittel. Beim Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung geht es aber um die Herstellung der pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz sowie um die für die Abrechnung der Fertigarzneimittel notwendigen Preis- und Produktangaben, vor allem um die Ermittlung der sehr komplexen „Rabatte“ nach § 130a SGB V. Zudem müssen auch technische Fragen wie die Datenformate und -übermittlung geklärt werden. Diese spezifischen Aufgaben sollten einer eigenständigen Schiedsstelle über die Arzneimittelversorgung nach § 131 Abs. 3 SGB V übertragen werden.

Mit dem Absatz 5 (neu) Satz 3 wird eine Verpflichtung der Hersteller eingeführt, die maßgeblichen Verbänden nach § 129 Abs. SGB V unverzüglich über Änderungen der Korrektur nach Satz 1 zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren. Die neue Verpflichtung der Hersteller ist insofern zu hinterfragen, da es im bisherigen Verfahren keine Mängel dazu gegeben hat.