

# Stellungnahme

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0413(11)

gel. VB zur öAnhörung am 13.05.  
13\_AMG/ANSG  
06.05.2013

des Bundesverbandes der  
Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

**zum Gesetzentwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/13083  
– inklusive der Änderungsanträge Ausschuss.-Drs. 17(14)0412)**

**und dem Antrag dem Antrag der Abgeordneten Dr. Marlies  
Volkmer u.a. und der Fraktion der SPD (BT-Drs. 17/12847)**

**sowie zum Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der  
Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken  
(Apothekennotdienstsicherungsgesetz – ANSG) (BT-Drs.  
17/13081)**

**anlässlich der öffentlichen Anhörung  
im Ausschuss für Gesundheit (AfG)  
des Deutschen Bundestages  
am 13. Mai 2013**

(Stand: 03. Mai 2013)

# Stellungnahme

**A. Gesetzentwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/13083 – inklusive der Änderungsanträge auf Ausschuss-Drs. 17(14)0412)**

- I. Allgemeines**
- II. Änderungen im Sozialgesetzbuch Fünf (SGB V)**
- III. Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG)**

**B. Antrag der SPD-Fraktion (BT-Drs. 17/12847)**

**C. Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG) (BT-Drs. 17/13081)**

# Stellungnahme

Seite 3 von 23

## **A. Gesetzentwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/13083 – inklusive der Änderungsanträge Ausschuss-Drs. 17(14)0412)**

### **I. Allgemeines**

Nach Auffassung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) dienen die als Klarstellungen im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) titulierten Änderungen bezüglich des Verfahrens der Frühen Nutzenbewertung ausschließlich dazu, die Position der pharmazeutischen Industrie in diesem Verfahren weiter zu schwächen. Es ist vor allem unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten sehr bedenklich, wenn der Gesetzgeber den Ausschluss des Rechtsschutzes im Frühbewertungsverfahren auch für den Bestandsmarkt „klarstellen“ möchte.

Die Ergänzungen im Arzneimittelgesetz bei nichtinterventionellen Studien sind grundsätzlich nicht in Frage zu stellen, da diese Instrumente durch den europäischen Gesetzgeber jüngst gestärkt worden sind und transparenter Umgang gegenüber den berechtigten Anzeigempfängern Vertrauen kräftigen kann. Es ist jedoch aus Sicht des BPI nicht nachvollziehbar, warum diese Änderungen, die ausweislich der Gesetzesbegründung im Rahmen der Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen auf den Weg gebracht worden sind, nicht mit den aktuell in Rede stehenden Formulierungshilfen im SGB V zusammengefasst werden. Es sollte vom Gesetzgeber insbesondere darauf geachtet werden, dass die Vorschriften zur Korruptionsbekämpfung nicht vom Gesetzgeber gewollte Kooperationsformen unter „korruptiven Generalverdacht“ stellen, weil einem ordnungsgemäßen Gesetzgebungsvorgang angesichts eines anderen politischen Zeitplans kein Raum gegeben wird.

# Stellungnahme

## II. Änderungen im Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

### 1. Änderungsantrag 4 – Art. 3 Nr.1 (Änderungen § 35a SGB V)

#### a. Kein Regelungsbedarf für Rechtsmittelausschluss bei „Bestandsmarktaufruf“

Der Gesetzgeber beabsichtigt, durch den geänderten Verweis in § 35 a Abs. 6 Satz 3 SGB V auf den ebenfalls modifizierten Absatz 8 eine Klage gegen die Veranlassung einer Nutzenbewertung für Bestandsmarktarzneimittel explizit auszuschließen.

**Hierfür besteht nach Auffassung des BPI angesichts der Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg kein Regelungsbedarf.**

Denn das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat entschieden, dass die Veranlassung einer Bestandsmarkt看wertung inklusive der Aufforderung zur Übermittlung des Dossiers Teil des Verfahrens der Nutzenbewertung ist und kein Verwaltungsakt, so dass eine diesbezügliche Klage keine aufschiebende Wirkung entfaltet (L 7 KA 106/12 KL ER - Beschluss vom 28.02.2013, S. 11). Unter dem Gesichtspunkt der Verfahrensbeschleunigung ist also ein expliziter Ausschluss von Rechtsmitteln gegen die Veranlassung einer Bestandsmarktbewertung nicht erforderlich.

Darüber hinaus ergibt die beabsichtigte Neuregelung folgende, sprachlich unsinnige Aussage:

*Eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1, die Nutzenbewertung nach Abs. 2, den Beschluss nach Abs. 3 und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach Abs. 4 ist mit der Maßgabe unzulässig, dass auch gegen die Veranlassung nach Abs. 6 Satz 1 eine gesonderte Klage unzulässig ist.*

#### b. Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes

Unabhängig von dieser inhaltlichen Kritik hinsichtlich der Überflüssigkeit der Regelung sowie ihrer sprachlich unsinnigen Formulierung verstößt der komplette Rechtsmittelausschluss bei Bestandsmarktbewertungen gegen Art. 19 Abs. 4 GG.

# Stellungnahme

Bei der Ausgestaltung des Rechtswegs muss der Gesetzgeber effektiven Rechtsschutz gewährleisten. Lediglich formal bestehende Rechtsschutzmöglichkeiten zu irgendeinem in der fernen Zukunft liegenden Zeitpunkt, die keinen effektiven gerichtlichen Schutz gegen Rechtsverletzungen durch die öffentliche Gewalt gewährleisten, sind mit Art. 19 Abs. 4 GG nicht vereinbar (vgl. BVerfGE 35, 263 (274); 35, 382 (401); BVerfGE 46, 166)).

Wie bei der gesetzlich angeordneten Frühbewertung für neu eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auch, soll bei „Bestandsmarktaufrufen“ des G-BA Rechtsschutz gegen das Bewertungsverfahren erst implizit mit der Klage gegen den Schiedsspruch nach § 130 b Abs. 4 SGB V ermöglicht werden.

Die in der Begründung des Gesetzesentwurfs angeführten Rechtfertigungen legitimieren den schweren Eingriff in die Grundrechte betroffener pharmazeutischer Unternehmen aus Art. 19 Abs. 4 GG nicht.

**Die Behauptung in der Entwurfsbegründung, der zu rechtfertigende Grundrechtseingriff in die freie Preisgestaltung pharmazeutischer Unternehmen erfolge erst durch die Festsetzung eines Festbetrags oder eines Rabatts nach § 130 b SGB V), ist unzutreffend.**

Nach ständiger sozialgerichtlicher Rechtsprechung ist anerkannt, dass die Veröffentlichung einer Bewertung eines Arzneimittels in den Arzneimittel-Richtlinien jedenfalls dann in Grundrechte pharmazeutischer Unternehmen eingreift, wenn hierdurch der Wettbewerb zwischen pharmazeutischen Unternehmen verzerrt werden kann (Überblick bei LSG Berlin-Brandenburg vom 22.06.2012 – L 1 KR 296/09 KL).

Da der Beschluss über die Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs. 3 Satz 6 Teil der Arzneimittel-Richtlinie ist, greift mithin spätestens dieser Beschluss in Grundrechte pharmazeutischer Unternehmen ein. Denn die Arzneimittel-Richtlinie ist als untergesetzliche Rechtsnorm allgemein verbindlich. Damit kann bereits mit dem Beschluss nach § 35 a Abs. 3 SGB V das ärztliche Ordnungsverhalten zum Nachteil der betroffenen Arzneimittel determiniert werden, was zu erheblichen Umsatzeinbußen bei den Betroffenen führen und sich in beachtlicher Weise auf den Wettbewerb auswirken kann.

# Stellungnahme

Seite 6 von 23

Für die Bestandsmarkt-Nutzenbewertung ist insoweit nun von besonderer Relevanz, dass sie Arzneimittel betrifft, die bereits im Markt etabliert sind. Die Nutzenbewertung im Bestandsmarkt kann daher eine massive Veränderung des Verordnungsmarktes bewirken, so dass die grundrechtliche Relevanz der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung nochmals höher ist als im Fall der frühen Nutzenbewertung.

Selbst wenn man mit dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg in der Pflicht zur Einreichung eines Dossiers allein eine „Obliegenheit“ des pharmazeutischen Unternehmens sehen wollte (L 7 KA 106/12 KL ER), ist zu berücksichtigen, dass die frühe Nutzenbewertung im Bestandsmarkt die pharmazeutischen Unternehmen gravierend belastet. Während der Gesetzgeber für die frühe Nutzenbewertung von Kosten für die Erstellung eines Dossiers in Höhe von 1.250 € ausging (BT-Drucks. 17/2413, S. 3, 17), berichtet das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg im Fall einer Bestandsmarkt-Nutzenbewertung, dass allein für die Übersetzung der weltweit veröffentlichten Studien 550.000 € aufgewendet werden mussten und zudem - umgerechnet - 6 Vollzeitarbeitskräfte ein ganzes Jahr an der Dossier-Erstellung arbeiteten (L 7 KA 106/12 KL ER - Beschluss vom 28.02.2013, S. 5 f.). Dies liegt daran, dass das Erkenntnismaterial bei Präparaten, die schon einige Jahre auf dem Markt sind, ungleich umfassender und nicht in vollem Umfang unter Kontrolle des pharmazeutischen Unternehmers erarbeitet worden ist, so dass er nicht ohne Weiteres darauf Zugriff nehmen kann.

**Die Begründung im Gesetzesentwurf, der Grundrechtseingriff gehe für Arzneimittel des Bestandsmarkts nicht weiter als bei der gesetzlichen Einleitungsentscheidung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, ist daher unzutreffend.**

Vielmehr sind die Konsequenzen einer Bestandsmarkt-Nutzenbewertung für pharmazeutische Unternehmen besonders schwerwiegend: Zum einen wird in eine bereits erreichte Wettbewerbsposition eingegriffen, zum anderen ist allein die Durchführung des Verfahrens derart zeit-, arbeits- und kostenaufwändig, dass Rechtsschutz erst gegen die Preisbildung nicht mehr effektiv werden kann, weil insoweit bereits irreparable Grundrechtsverletzungen entstanden sind.

# Stellungnahme

**Auch die in der Begründung angeführte Parallelwertung mit § 44a VwGO spricht gegen einen totalen Klageausschluss im Frühbewertungsverfahren.**

Denn nach § 44a Satz 2 VwGO – extensiv ausgelegt oder im Hinblick auf die Gewährleistung effektiven gerichtlichen Rechtsschutzes gem. Art. 19 Abs. 4 GG analog angewendet – lässt gesonderte Rechtsbehelfe für alle Verfahrenshandlungen zu,

- mit denen selbständige materiell-rechtliche Folgen verbunden sind und
- wenn dadurch eingetretene Rechtsbeeinträchtigungen durch ein Obsiegen im Hauptsacheverfahren nicht oder nicht ausreichend beseitigt werden können (vgl. hierzu Kopp/Schenke, VwGO, § 44a Rn. 8 ff. m.w.N.).

So liegt der Fall bei den G-BA-Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V. Selbst bei Rückgriff auf das Verwaltungsverfahrenrecht müssen diese selbständig angreifbar sein, weil nachgelagerter Rechtsschutz erst gegen den Schiedsspruch, der darüber hinaus auch noch keine aufschiebende Wirkung entfaltet, wirtschaftliche Schäden für das pharmazeutische Unternehmen nicht mehr verhindern kann und somit keinen effektiven Rechtsschutz i.S.v. Art. 19 Abs. 4 GG bietet. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Beschlüsse nach § 35 a Abs. 3 SGB V die Grenze zur Willkür überschritten haben (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 28.02.2013, L 7 KA 106/12 KL ER, S. 12ff der Urteilsgründe).

**Zumindest beim „Bestandsmarktaufruf“ ist es daher angemessen, eine Klagemöglichkeit gegen den G-BA-Beschluss nach § 35 a Abs. 3 SGB V vorzusehen. Wird nur die aufschiebende Wirkung ausgeschlossen, wäre auch gewährleistet, dass nur eklatante Verstöße zu einer Suspendierung der Bestandsmarkt看wertung führen.**

## **c. Rechtsschutzausschluss bezüglich Anwendungsfragen**

Die beabsichtigte Neuregelung verhindert außerdem ungewollt auch eine gerichtliche Klärung der Frage, ob ein Arzneimittel überhaupt der frühen Nutzenbewertung unterliegt („Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1“).

# Stellungnahme

So kann es gerichtlich klärungsbedürftig sein, ob es sich um ein Arzneimittel mit einem „neuen“ Wirkstoff handelt oder ob z.B. die gesetzliche Voraussetzung der Erstattungsfähigkeit vorliegt. Wenn in einem solchen Fall Rechtsschutz gegen eine Dossieranforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses ausgeschlossen wäre, müssten betroffene pharmazeutische Unternehmen ein Dossier erstellen, eine Nutzenbewertung durchführen lassen, die rechtlich relevante Verzerrung des Arzneimittelwettbewerbs durch die Veröffentlichung des Bewertungsbeschlusses hinnehmen, Rabattverhandlungen nach § 130 b SGB V scheitern lassen und das Schiedsverfahren durchlaufen, um sodann frühestens 15 Monate nach dem Beginn einer rechtlich ggf. nicht einschlägigen frühen Nutzenbewertung klären zu lassen, ob überhaupt eine frühe Nutzenbewertung statthaft war.

Mit einer solchen Regelung würden Rechtsverletzungen durch eine rechtswidrige Rechtsanwendung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch zahlreiche weitere Rechtsverletzungen perpetuiert werden, obwohl eigentlich nur eine Ausgangsfrage zur Neuheit oder Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels klärungsbedürftig ist. - Eine Frage, die die problemlos innerhalb weniger Wochen im einstweiligen Rechtsschutz geklärt werden könnte.

**Mit der geplanten Regelung wird also nicht nur effektiver Rechtsschutz gegen eine in der Nutzenbewertung liegende Grundrechtsbeeinträchtigung verhindert, sondern es werden gerade durch den Rechtsmittelausschluss weitere Grundrechtsverletzungen (Wettbewerbsverzerrung durch Veröffentlichung einer rechtswidrigen Nutzenbewertung) verursacht. Auch vor diesem Hintergrund verstößt die beabsichtigte Neuregelung gegen Art. 19 Abs. 4 GG.**

Der BPI hat bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum AMNOG darauf hingewiesen, dass der weitgehende Ausschluss von Rechtsschutz im Frühbewertungsverfahren verfassungsrechtlich sehr bedenklich ist.

Durch den in § 35 a Abs. 8 SGB V normierten Rechtsmittelausschluss gegen den G-BA-Beschluss nach § 35 a Abs. 3 SGB V wurde die Rechtslage ab dem 01.01.2011 grundlos verschlechtert. Vor dem 01.01.2011 konnte gegen Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse (bspw. bei Insulinanaloge) - allerdings ohne aufschiebende Wirkung - Klage

# Stellungnahme

Seite 9 von 23

eingelegt werden, ohne dass hierdurch die Effektivität der Verordnungsausschlüsse behindert worden wäre. Daher ist es nicht zu rechtfertigen, dass dieser Rechtsschutz nun nicht mehr zur Verfügung steht, nur weil die Verordnungsregulierung in der Frühbewertung auf Grundlage des § 35 a Abs. 3 SGB V und nicht gem. § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V beschlossen wird.

Der BPI spricht sich dafür aus, dass der Gesetzgeber generell die Möglichkeit einer effizienten Überprüfung der G-BA-Beschlüsse nach § 35 a Abs. 3 SGB V implementiert. Dieser Beschluss stellt den Abschluss des Verwaltungsverfahrens mit der medizinisch-wissenschaftlichen Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Bewertung über den Umfang eines Zusatznutzens dar. Die volle gerichtliche Überprüfung dieser Entscheidung sollte unabhängig vom weiteren Verlauf des sich anschließenden Verhandlungsverfahrens bestehen.

Pharmazeutischen Unternehmen, die über die „Opt-Out“-Option kurz nach dem G-BA-Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V das betroffene Arzneimittel aus dem deutschen Markt zurückgezogen haben, steht de lege lata in solchen Fällen ein Rechtsschutz mangels Schiedsspruch aktuell gar nicht zur Verfügung. Gleiches gilt im Falle einer Einigung über einen Rabatt nach § 130 b SGB V.

In beiden Fällen darf eine unternehmerische - nicht selten unter hohem wirtschaftlichen Druck und damit keineswegs freiwillig getroffene Entscheidung für oder gegen eine Vermarktung sowie die Akzeptanz einer bestimmten Vergütung - das vollständige Überprüfungsrecht der vorangegangenen Nutzenbewertungsentscheidung als maßgebliche Verhandlungsgrundlage nicht ausschließen.

## **2. Änderungsantrag 9 - Art. 3 Nummer 6 – neu – Verträge über die Impfstoffversorgung**

Die geplante Ergänzung des § 132e Absatz 2 SGB V schreibt vor, in Verträgen zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und einzelnen pharmazeutischen Unternehmern zur

# Stellungnahme

Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen „...Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung vorzusehen“.

Ausweislich der Begründung zum Änderungsantrag neun wird mit dieser Änderung das Ziel angestrebt, die Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen auch in den Fällen zu gewährleisten, in denen Vertragsimpfstoffe nicht, nicht rechtzeitig oder nicht bedarfsgerecht lieferbar sind. In diesen Fällen solle die Krankenkasse ermöglichen, dass andere Impfstoffe verordnet werden können. Insbesondere sollten Informationspflichten zum Produktionsfortschritt sowie feste Liefertermine vereinbart werden. Außerdem sollten Regelungen zum finanziellen Ausgleich und über die Öffnung der Versorgung durch andere Hersteller vorgesehen werden.

**Die Begründung zeigt, dass die Regelung eine Verschärfung der vertraglichen Bedingungen für die Hersteller anstrebt. Sie sanktioniert damit eine Entwicklung, die im Ausschreibungsverhalten der Krankenkassen bereits bisher zu beobachten war und die mit einer beständigen Verschlechterung der Ausschreibungskonditionen einhergeht.**

Die bisherige Praxis der Ausschreibungen hat dazu geführt, dass angesichts des wirtschaftlichen Drucks nur der Hersteller Impfstoffe für das Vertragsgebiet bereithalten kann, der die Ausschreibung gewonnen hat. Bei der eingetretenen Preisentwicklung ist es den Herstellern (weder dem Ausschreibungsgewinner noch dessen Konkurrenten) aus wirtschaftlichen Gründen nicht möglich, Reservemengen vorzuhalten, die den Ausfall eines Anbieters kompensieren könnten. Aufgrund der langen Vorlaufzeiten in der Impfstoffproduktion – die Monate beträgt – können die für den Fall eines Lieferengpasses eines Herstellers benötigten Mengen auch nicht kurzfristig durch einen anderen Hersteller produziert werden. Angesichts der beschränkten Haltbarkeit ist auch eine Vorratshaltung über lange Zeiträume nicht möglich. Produktionsschwierigkeiten sind selten, angesichts der Komplexität der Impfstoffproduktion in biologischen Systemen trotz des enormen Aufwandes zur Sicherstellung der Produktion aber auch nie vollständig auszuschließen. Die in der Vergangenheit aufgetretenen Probleme sind damit maßgeblich gerade durch die Ausschreibungspraxis von Impfstoffen verursacht.

# Stellungnahme

**Die Lösung eines durch die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen des Ausschreibungssystems verursachten Problems kann daher nicht in der weiteren Bürokratisierung der Ausschreibung und der weitergehenden Verschärfung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der Hersteller bestehen.**

Die Krankenkassen haben bereits in der zurückliegenden Zeit die Ausschreibungsbedingungen verschärft:

- Bisher war der Beginn der Leistungspflicht des Ausschreibungsgewinners durch die Freigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) definiert. Verpflichtungen zur Bereitstellung definierter Volumina bestimmten Zeitpunkten waren nicht vorgesehen.
- In den aktuellen Ausschreibungen werden definierte Zeitpunkte für den Beginn der Leistungspflicht vorgegeben. Ferner werden „Lieferpläne“ verlangt, bis wann welche Kontingente verfügbar sein müssen.
- andererseits gehen die Krankenkassen keine Verpflichtungen hinsichtlich der Abnahmemengen ein.

Die Krankenkassen haben damit bereits jetzt die Möglichkeit, im Rahmen der Vertragsfreiheit vertragliche Regelungen in ihrem Sinne zu fordern.

**Eine gesetzliche Regelung ist dafür nicht erforderlich.**

Diese Vorgaben sind ferner ungeeignet, Versorgungsengpässe zu vermeiden, denn

- Die wirtschaftlichen Risiken der Hersteller steigen, insbesondere durch den möglichen Verlust der Exklusivität und drohender Vertragsstrafen. In einem wirtschaftlich hart umkämpften Markt wird dies tendenziell eher zu einer Abnahme der an den Ausschreibungen teilnehmenden Bieter führen.
- Bei Lieferausfällen löst dies nicht das Problem, dass zusätzliche Mengen nicht zur Verfügung gestellt werden können. Bei nur wenigen Anbietern kann der Ausfall eines Ausschreibungsgewinners nicht kompensiert werden. Dies gilt selbst für Grippeimpfstoffe mit vergleichsweise kurzen Produktionszeiten. Bei anderen Impfstoffen mit deutlich längeren Vorlaufzeiten ist eine kurzfristige Kompensation nahezu unmöglich.

# Stellungnahme

- Sicherheit kann nur durch größere Mengen geschaffen werden, diese müssen finanziert werden.
- **Ausschreibungen sind in Märkten mit derart speziellen Produkten, die von hohem Aufwand, langen Vorlaufzeiten, begrenzter Haltbarkeit und wenigen Herstellern, mit dem notwendigen wissenschaftlich-technischen know-how, geprägt sind, kein geeignetes Mittel, um die Liefersicherheit sicherzustellen.**

**Vielmehr müssen die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass die wirtschaftliche Grundlage für die Vorhaltung der erforderlichen Mengen gegeben sind:**

- Ausschreibungen für Impfstoffe müssen verbindliche Abnahmemengen garantieren, insbesondere für saisonale Impfstoffe wie Grippeimpfstoffe.
- Krankenkassen müssen verpflichtet werden, verbindlich vereinbarte Impfziele zu erreichen.
- Vertragliche Vereinbarungen müssen das Ziel verfolgen, die Versorgung zu verbessern und mit Qualitätskriterien verbunden werden, wie der Erhöhung der Impfquoten, der Datengenerierung im Rahmen von Versorgungsverträgen etc..
- Ausschreibungen sollen nur bei einer Mindestzahl potenzieller Anbieter zulässig sein.

Insgesamt dürfen die Rahmenbedingungen für die Beschaffung von Impfstoffen nicht an die Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V angelehnt werden. Vielmehr ist eine Weiterentwicklung in Richtung einer Versorgungsverbesserung dringend geboten. Dies kann durch eine Verschärfung des bisherigen gesetzlichen Rahmens und der gelebten insuffizienten Vertragspraxis nicht erreicht werden. Der vorgelegte Änderungsantrag ist dazu nicht geeignet.

### **3. Änderungsantrag 16 - Art. 3a – Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel**

Die geplante Änderung des § 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel (AMRabattG) soll die Regelung in § 1 Satz 2 AMRabattG dahingehend ergänzen, dass die Zwangsabschläge der pharmazeutischen Unternehmen (pU) zu Gunsten der Privaten Krankenkassen (PKV)

## Stellungnahme

und der Beihilfetägern auch zu bezahlen sind, wenn die Versicherungsnehmer bzw. Beihilfeberechtigten die Verordnungen zur Erstattung zwar einreichen, diesen aber wegen vereinbarter Selbstbehalte keine Arzneimittelkosten erstattet werden. Dementsprechend sollen künftig also die Zwangsabschläge auch anfallen, wenn den PKV bzw. den Beihilfetägern keinerlei Kosten für die Arzneimittel entstanden sind.

### **Der Änderungsantrag ist gesetzeswidrig.**

Die Begründung für den Änderungsantrag gibt vor, es handle sich um eine klarstellende Ergänzung des § 1 S. 1 AMRabattG.

#### Dies ist jedoch aus folgenden Gründen unzutreffend:

Die Einführung einer Zahlungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von tatsächlich entstandenen Ausgaben bei PKV und Beihilfe steht in Widerspruch zu dem Wortlaut des § 1 S. 1 AMRabattG. Darin ist ausdrücklich die Rede von der Erstattung der Arzneimittelkosten („deren Kosten diese ganz oder teilweise erstattet haben“).

Der Begriff „erstatten“ bedeutet nach dem Wortverständnis, dass etwas zurückgezahlt, ersetzt oder vergütet wird. Dies setzt eindeutig eine vorherige Ausgabe voraus. Eine solche ist jedoch nicht gegeben, wenn wegen der vereinbarten Selbstbehalte der Versicherung bzw. dem Beihilfeträger keine Kosten entstanden sind.

Eine Auslegung des § 1 S. 1 AMRabattG entgegen dem Wortlaut wäre mit dem durch das Rechtsstaatsprinzip geschützten Bestimmtheitsgebot für Grundrechtseinschränkungen nicht vereinbar.

Eingriffe in das Grundrecht der Berufsfreiheit sind zudem nur dann verfassungsmäßig, wenn sie verhältnismäßig sind, also geeignet, erforderlich und zumutbar. Diese Anforderungen erfüllt weder das AMRabattG i.d.F. des Art. 11a AMNOG noch der Änderungsantrag 16.

Die Begründung zum vorgelegten Änderungsantrag wiederholt die Begründung für die Anordnung der Zwangsabschläge und den Erlass des AMRabattG in Art. 11a AMNOG, nämlich

## Stellungnahme

- die Vermeidung von Kostenverlagerungen auf privat Versicherte und Beihilfeberechtigte und
- die Vermeidung von Prämien erhöhungen für privat Versicherte.

Die Argumente zur Begründung des Änderungsantrages werden durch ihre Wiederholung nicht weniger falsch:

- Es muss bereits dem Gesetzgeber des AMNOG bewusst gewesen sein, dass Kostenverlagerungen im Hinblick auf Arzneimittelpreise zu Lasten der PKV Versicherten und Beihilfeberechtigten nicht möglich sind. Grundsätzlich werden von den Zwangsabschlägen des § 130a SGB V, die durch Art. 11a AMNOG auch zu Gunsten der PKV und der Beihilfetragern nutzbar gemacht wurden, nur verschreibungspflichtige Arzneimittel erfasst. Nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) sind unterschiedliche Abgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht zulässig. Darüber hinaus wurde durch das AMNOG das Arzneimittelgesetz (AMG) um eine Regelung in § 78 Abs. 3a ergänzt, wonach die im Verhältnis zwischen GKV und PU festgesetzten bzw. vereinbarten Rabatte für neue patentgeschützte Wirkstoffe, die der Frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V unterzogen wurden, auch für die Abgabe gegenüber den nicht in der GKV Versicherten gelten sollen. Kostenverlagerungen auf privat Versicherte und Beihilfeberechtigte sind daher bereits rechtlich nicht möglich.
- Es ist nicht ersichtlich, welchen Zweck die Zahlung der Zwangsabschläge durch die pharmazeutischen Unternehmen gegenüber den Beihilfetragern als Bestandteil der öffentlichen Hand erfüllen sollen. Diese Zahlungen dienen ausschließlich der Erzielung von Einnahmen der öffentlichen Hand, da nach der Organisation des öffentlichen Dienstes die Beihilfeberechtigten keine Beiträge bzw. Kosten für die Vorsorge im Krankheitsfalle zu bezahlen haben.
- Es ist insbesondere nicht ersichtlich, auf welche Art und Weise Ausgaben für Arzneimittel, die die PKV im Rahmen der vereinbarten Tarife ihren Versicherungsnehmern nicht zu erstatten hat, zu einer Erhöhung der Versicherungsprämien führen können.
- Es ist auch nicht ersichtlich, dass diese Abschläge erforderlich wären, um Prämien erhöhungen zu vermeiden, da die Selbstbehalte auf der Grundlage der Berechnung der jeweiligen Tarife bereits in die Bemessung der Versicherungsprämien

## Stellungnahme

mit einbezogen sind. Die Zahlungen seitens der Arzneimittelhersteller erhöhen daher insoweit ausschließlich die Gewinne der PKV.

Eine Begründung, warum die Zwangsabschläge seitens der pharmazeutischen Unternehmer auch dann bezahlt werden müssen, wenn PKV und/oder Beihilfeträger keine Kosten entstanden sind, weil Selbstbehalte des Versicherungsnehmers bzw. Beihilfeberechtigten zum Tragen kommen, fehlt dem Änderungsantrag gänzlich.

Es ist auch nicht ersichtlich, welches legitime Gemeinwohl mit dem Änderungsantrag 16 durch die Auferlegung einer Zahlungspflicht zu Gunsten der PKV und der öffentlichen Hand, ohne dass diesen Ausgaben für Arzneimittel entstanden wären, angestrebt werden könnte. Dies dient lediglich der Einnahmeerzielung dieser Kostenträger, ohne dass insoweit Ausgaben für Arzneimittel einen Bezug zu den pharmazeutischen Unternehmen herstellen.

Auch die Verwendung zur Vermeidung von Prämien erhöhungen, die der Gesetzgeber als Ziel der Zahlungen und des Änderungsantrages anordnet, kann nicht rechtfertigen, dass die Arzneimittelhersteller Zahlungen an die PKV leisten, ohne dass diesen Kosten für Arzneimittel entstanden sind. Selbst wenn man dem Gesetzgeber ein weites Ermessen bei der Bestimmung der Zwecke des Gemeinwohles, die er durch seine Grundrechtseingriffe fördern will, zubilligt, so lässt sich insoweit keinerlei innerer Zusammenhang feststellen zwischen fehlenden Ausgaben und Prämienhöhen.

Es stellt sich auch die Frage, warum ausschließlich die Arzneimittelhersteller zu einer solchen Einnahmeerzielung seitens der PKV und der öffentlichen Hand beitragen sollten. Ein legitimes Gemeinwohlinteresse ist insoweit nicht ersichtlich.

Gleiches gilt auch im Hinblick auf die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen zur Zahlung von Abschlägen an die öffentliche Hand, denen ebenfalls keine Ausgaben der öffentlichen Hand gegenüberstehen. Auch insoweit ist nicht ersichtlich, warum dies nur den pharmazeutischen Unternehmen und nicht den anderen Leistungserbringern im Hinblick auf Leistungen der Krankheitsvorsorge für die Beihilfeberechtigten zumutbar sein sollten.

# Stellungnahme

Unabhängig davon ist es auch nicht ersichtlich, warum es den pharmazeutischen Unternehmen als privatrechtlich organisierten Unternehmen zumutbar sein sollte, andere privatrechtlich organisierte Unternehmen, die ebenfalls auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind, durch Geldleistungen zu unterstützen, bei denen keinerlei Bezug zu vorherigen Aufwendungen des zu subventionierenden Unternehmens besteht.

In diesem Zusammenhang kann auch nicht außer Betracht bleiben, dass bereits die Anordnung der Zwangsabschläge zu Gunsten der PKV und Beihilfeträger für von diesen tatsächlich erstattete Arzneimittel nicht verfassungsmäßig ist.

**Es kann also keine Rede davon sein, dass es sich bei der beabsichtigten Änderung des § 1 AMRabattG um eine Klarstellung handelt. Vielmehr erfolgt hierdurch ein weiterer Eingriff in die Grundrechte der pharmazeutischen Unternehmer aus Art. 12 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 GG, der ebenso verfassungswidrig ist wie die derzeitige Regelung des § 1 S. 1 AMRabattG bzw. die Verfassungswidrigkeit des ursprünglichen Eingriffs noch verstärkt.**

## III. Änderungen im Arzneimittelgesetz

### Zum Änderungsantrag 1 (Anwendungsbeobachtungen)

Der Änderungsantrag knüpft an die Änderungen anlässlich des **Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften** vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I Nr. 50, S. 2192) an. Die durch dieses Gesetz in Kraft gesetzten Regelungen in §§ 63f und § 63g AMG haben die Regelungen der Artikel 107m, 107n bis 107q der Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt und insgesamt – in Übereinstimmung mit den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben – die **Instrumente** der nichtinterventionellen Studien bzw. der nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen (vgl. § 4 Abs. 34, Abs. 23 Satz 3 AMG) und damit auch der Anwendungsbeobachtungen (AWB) **gestärkt**.

# Stellungnahme

Auch das nationale Recht erkennt demnach die Bedeutung der genannten Instrumente für die Gewährleistung der Sicherheit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen grundsätzlich an, was seitens des BPI insbesondere aufgrund der **Produktbeobachtungspflicht** des pharmazeutischen Unternehmers, die eine Rechtspflicht darstellt, ausdrücklich begrüßt wird.

Die vorliegende Formulierungshilfe trägt dieser gesteigerten Bedeutung von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen (NIS) Rechnung und weitet das Transparenzpostulat gegenüber den berechtigten Anzeigenempfängern aus. Das in der Formulierungshilfe zum Ausdruck kommende Regelungsanliegen wird seitens des BPI daher im Grundsatz nicht beanstandet.

Im Detail ist allerdings auf folgende Kritikpunkte zu verweisen:

- Ausweislich der Verweisung in § 63f Absatz 4 Satz 3 AMG (neu) ist insbesondere gegenüber den in § 63 Abs. 4 Satz 1 AMG genannten Anzeigempfängern eine Darstellung des Aufwandes und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln, sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbringen. Es ist fraglich, warum diese Übermittlung, sofern Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden, auch gegenüber dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV) zu erbringen ist. Gleiches dürfte für § 67 Abs. 6 Satz 7 AMG (neu) gelten. Hier werden von der Anzeige (nach § 67 Abs. 6 Satz 4 - 6 AMG – neu -) nur die zuständigen Bundesoberbehörden ausgenommen. Im Gleichklang müssten dann auch in § 63f AMG die zuständigen Bundesoberbehörden – neben der PKV – ausgenommen sein. Eine entsprechende Verweisung in § 63f AMG fehlt.
- Ausweislich der Entwurfsbegründung zielt die Meldepflicht hinsichtlich „Art und Höhe der geleisteten Entschädigung“ darauf ab, das Gesundheitsversorgungssystem nicht unnötig mit Kosten für AWB und NIS zu belasten, eine gezielte Beeinflussung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens zu verhindern und die Angemessenheit der Zahlungen einfacher und besser nachzuvollziehen. Da der Begriff der „Angemessenheit“ einer Entschädigung unbestimmt ist, kann es zu Auslegungsdivergenzen des Anzeigepflichtigen einerseits und der Anzeigeadressaten andererseits kommen, die – angesichts der geplanten Ausweitung der strafrechtlichen Verantwortlichkeit auf

# Stellungnahme

sogenannte „Leistungserbringer“ in dem im Entwurf befindlichen § 307c SGB V (neu) für die Vertragsparteien **kaum kalkulierbare Strafbarkeitsrisiken** heraufbeschwören. Derartige Rechtsunsicherheiten stehen im Widerspruch zu der grundsätzlichen Stärkung der Instrumente „Anwendungsbeobachtung“ und „nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das europäische und nationale Recht. Sind diese Instrumente für die Arzneimittelsicherheit unverzichtbar, muss daher für die Vertragsparteien klargestellt sein, unter welchen finanziellen Rahmenbedingungen von einer angemessenen Vergütung auszugehen ist. Vor diesem Hintergrund empfiehlt der BPI, zumindest in der Gesetzgebung Orientierungsmaßstäbe für die Angemessenheit der Entschädigung aufzunehmen. Ferner ließe sich unter Bezugnahme auf die **Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 7. Juli 2010** klarstellen, dass sich Honorierungsvereinbarungen auch am Aufwand für zusätzliche erforderliche Dokumentations- und andere Maßnahmen orientieren sollen (vgl. Punkt 9. Erstattung und Honorierung).

## **B. Antrag der SPD-Fraktion (BT-Drs. 17/12847)**

Der Antrag der SPD-Fraktion zielt auf die Schaffung zusätzlicher gesetzlicher Verpflichtungen zur Vermeidung von Lieferengpässen. Die Antragsteller sehen die Verantwortung für Lieferengpässe bei den Herstellern von Arzneimitteln, nicht jedoch in den Rahmenbedingungen, unter denen diese agieren.

Das Beispiel der USA, für die im Gegensatz zu Deutschland, eine belastbare Datengrundlage vorhanden ist<sup>1</sup> zeigt, dass sich Lieferschwierigkeiten in besonderen Arzneimittelgruppen häufen:

---

<sup>1)</sup> *Drug Shortages: A closer look at products, suppliers and volume volatility. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics, November 2011*

# Stellungnahme

- Arzneiformen: In 82% der Fälle sind injizierbare Arzneimittel betroffen (Injektabilia), also Arzneimittel mit besonders hohen Anforderungen an die Herstellung
- Produktart: In 83% der Fälle sind Generika betroffen, also Arzneimittel mit starkem Preisdruck
- Anbieterzahl: Bei 168 untersuchten Fällen waren in 109 Fällen für die betroffenen Produkte nur drei oder weniger Anbieter im Markt verfügbar.

Lieferengpässe häufen sich damit in den USA bei Produkten, die hohen Preisdruck, hohe Herstellungsanforderungen und wenige Anbieter auf sich vereinen.

Diese Kombination tritt insbesondere in der Onkologie und bei bestimmten Antibiotika auf, die in den USA mit 16% bzw. 15% die Liste der Lieferengpässe hinsichtlich der Anwendungsgebiete dominieren.

Es ist sicher kein Zufall, dass ausweislich des Antrages der SPD–Fraktion genau für Arzneimittel mit diesen Anwendungsgebieten auch in Deutschland vermehrt Lieferengpässe beobachtet wurden.

Die Entwicklung weist damit die typischen Charakteristika einer Marktverengung auf, in der unter hohem wirtschaftlichem Druck die Zahl der Anbieter und der Herstellungsanlagen weltweit zurückgeht. Wenn es dann zu Störungen im Produktionsablauf der verbleibenden Anbieter kommt, sind Lieferengpässe kaum zu vermeiden. Die von den Antragstellern geforderten Maßnahmen sind nicht geeignet, die Rahmenbedingungen, die Lieferengpässe begünstigen, zu korrigieren. Vielmehr erhöhen diese den bürokratischen Aufwand und erhöhen den wirtschaftlichen Druck auf die betroffenen Produkte weiter.

Die Herstellerverbände haben sich bereits Ende letzten Jahres gemeinsam zur Diskussion über Lieferengpässe geäußert:

Alle Hersteller sind bestrebt, durch sorgfältig ausgewählte Zulieferer, zuverlässige Produktionsanlagen, Bedarfs-Abschätzungen und adäquate Produktionsplanung und Vorratshaltung Lieferschwierigkeiten zu vermeiden. Dennoch treten in Deutschland

# Stellungnahme

Lieferschwierigkeiten auf – wie in anderen Ländern auch. Lieferschwierigkeiten können kurzfristig sein und nur wenige Tage dauern, aber auch längere Zeiträume umfassen. Zu unterscheiden ist zwischen Lieferengpässen, von denen einzelne Packungsgrößen, Wirkstärken oder Darreichungsformen eines bestimmten Herstellers betroffen sind, und systematischen Versorgungsempässen bei einer ganzen Produktpalette.

Nicht jede Lieferschwierigkeit verursacht einen Versorgungsempass. In den allermeisten Fällen stehen Alternativmedikamente anderer Hersteller für die Versorgung der Patienten zur Verfügung, so dass die Lieferschwierigkeit eines einzelnen Herstellers von anderen Herstellern aufgefangen wird.

Solche Lieferschwierigkeiten, bei denen lediglich eine bestimmte Packungsgröße oder Wirkstärke eines bestimmten Herstellers zeitweilig nicht lieferfähig ist, bedürfen aus Sicht der Herstellerverbände keiner vertiefenden politischen Diskussion. Anders ist dies bei systematischen Versorgungsempässen für einen bestimmten Wirkstoff zu sehen, die erhebliche Auswirkungen auf die Versorgungslage in Deutschland haben.

Die Herstellerverbände haben vor diesem Hintergrund für eine differenzierte Betrachtung plädiert. Lieferengpässen können vielfältige Ursachen zugrunde liegen:

- Probleme eines Zulieferers mit der Lieferfähigkeit eines Wirk- oder Hilfsstoffs,
- Ausfall einer Produktionsanlage oder Hard- und/oder Software durch Umrüstung oder Um-/Ausbau, durch Anpassung an geänderte behördliche Anforderungen, wegen Sanierungsmaßnahmen oder wegen einer Katastrophe (z. B. Feuer, Erdbeben, Flut),
- Probleme beim Transfer einer Herstellung zu einem anderen Betrieb,
- Sperrung von Produktionschargen wegen Mängeln oder Rückruf,
- unerwarteter Anstieg des Bedarfs/ unerwartet hohe Nachfrage,
- zunehmender Kostendruck im Arzneimittelbereich, der die Hersteller zur Nutzung aller Möglichkeiten der Effizienzsteigerung bei der Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen sowie von Arzneimitteln zwingt. Dieser Kostendruck führt auch zu einer Konzentration auf wenige Hersteller und zur Produktion an preisgünstigen Standorten vielfach in Drittstaaten außerhalb der EU.

# Stellungnahme

Lieferschwierigkeiten liegen damit ganz unterschiedliche Ursachen zugrunde, die von den betroffenen Firmen schon im eigenen Interesse mit Hochdruck angegangen werden. Deshalb gibt es auch keine singuläre Maßnahme, mit der sie sich pauschal überwinden oder künftig verhindern ließen.

Vor diesem Hintergrund sei kurz auf die Vorschläge der SPD–Fraktion eingegangen:

## Zu Nummer 1:

Die Forderung der Antragsteller zum Aufbau eines zentralen Melderegisters für Arzneimittellieferengpässe sind obsolet: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat vor wenigen Tagen ein im Ergebnis von Fachgesprächen zwischen BMG und Fachkreisen ein entsprechendes Register über freiwillig zu meldende Lieferengpässe mit Arzneimitteln gestartet ([www.bfarm.de/lieferengpässe](http://www.bfarm.de/lieferengpässe)). Ferner werden seit Jahren die Fachkreise mittels sog. Rote-Hand-Briefe beispielsweise über Lieferengpässe oder Herstellungs- oder Vertriebschwierigkeiten informiert ([www.bfarm.de/rote-hand](http://www.bfarm.de/rote-hand)).

## Zu Nummer 2:

Der BPI verweist auf seine umfangreiche Stellungnahme im Rahmen des Zweiten Arzneimittelrecht-Änderungsgesetzes.

## Zu Nummer 3:

Die von den Antragstellern geforderte pauschale und entschädigungslose sechsmonatige Lagerverpflichtung verkennt, dass der Hersteller bei Ausfall von Produktionsanlagen oder Lieferketten (Verfügbarkeit von Wirk- und Hilfsstoffen) faktisch nicht in der Lage ist, die notwendigen Mengen bereitzustellen. Aufgrund der begrenzten Haltbarkeit wäre eine derartige Verpflichtung in vielen Fällen auch nicht erfüllbar. Die Antragsteller lassen ferner außer Acht, dass eine gesetzliche Vorratsverpflichtung für die Handelsstufen bereits vorhanden ist. Mit dieser Verpflichtung lassen sich Lieferengpässe über einen Zeitraum ausgleichen. Diese Verpflichtung besteht z. B. für Offizinapotheken und Krankenhausapotheken (vgl. §§ 15, 30 Apothekengesetz). Lieferengpässe, die über einen längeren Zeitraum anhalten, haben bestimmte Ursachen, die nicht in jedem Fall im Verantwortungsbereich von Arzneimittelherstellern behoben werden können, z. B. Rohstoffengpässe etc. Die geforderte Lagerverpflichtung birgt ferner das Risiko, dass

# Stellungnahme

Hersteller aus wirtschaftlichen Gründen gezwungen sein können, auf Produkte vollständig zu verzichten, deren Wirtschaftlichkeit durch die geforderte halbjährige Lagerverpflichtung weiter verschlechtert wird. Dies dürfte insbesondere wirtschaftlich grenzwertige Produkte (auf die Einleitung wird hingewiesen!) und Nischenprodukte treffen, die wenig nachgefragt werden.

## Zu Nummer 4:

Die geforderte Transparenz ist über die Angaben des Herstellers im Zulassungsdossier für die Zulassungsbehörden gegeben.

## Zu Nummer 5:

Der Patentschutz ist das zentrale Schutzrecht zur Sicherung der Investitionen in Arzneimittel. Eingriffen in diesen zentralen Bereich bedürfen besonderer Vorsicht, um der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln nicht die wirtschaftliche Grundlage zu entziehen. Die Rückgabe von Arzneimittelzulassungen für bestimmte Anwendungsfälle ist ein extrem seltener Sonderfall, in dem die Versorgung in der betroffenen Indikation durch den Hersteller sichergestellt wird. Eine Enteignung erschiene angesichts dieser Sachlage offensichtlich unverhältnismäßig.

Insgesamt bedarf die Diskussion über sog. Lieferengpässe einer vertiefenden und differenzierten Betrachtung. Zusätzliche Regulierung, die nicht an den wirtschaftlichen Wurzeln des Problems ansetzt, ist geeignet, die Probleme zu verschärfen statt zu lösen.

## **C. Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG) (BT-Drs. 17/13081)**

Der BPI unterstützt ausdrücklich den Ansatz des Gesetzgebers, dass die Apotheker für ihre Leistung, also die Erbringung des Notdienstes, einen pauschalen Zuschuss erhalten sollen.

# Stellungnahme

Die Sicherung der Versorgung, insbesondere in den bevölkerungsarmen ländlichen Regionen in Deutschland, ist eine wichtige Aufgabe.

Der BPI möchte jedoch darauf hinweisen, dass bei der aktuellen Ausgestaltung des Zuschusses indirekt ein Einfluss auch auf die pharmazeutische Industrie entsteht. Die Erhöhung des Festzuschlags um 0,16 €, den die Apotheken bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel pro Packungseinheit erheben, verteuert den Apothekenverkaufspreis (AVP) aller Arzneimittel. Gleichzeitig erhöht dies auch die von der GKV zu tragende Umsatzsteuer.

Eine Erhöhung der Apothekenverkaufspreise wird in der öffentlichen Diskussion in der Regel den pharmazeutischen Unternehmen angelastet. Daher steht auf Grundlage des vorgeschlagenen Finanzierungsmodells zu befürchten, dass bei der allgemeinen GKV-Ausgabendiskussion von Arzneimitteln - wie schon bisher - nicht nach den Anteilen der jeweiligen Beteiligten und deren Aufgaben differenziert wird, sondern die pharmazeutische Industrie weiterhin pauschal für alle Ausgabensteigerungen verantwortlich gemacht wird.

**Der BPI ist der Auffassung, dass die erforderlichen 120 Mio. EURO auch unabhängig vom Preis pro Verpackungseinheit und damit ohne Bezug zu bestimmten Umsätzen bzw. nicht aufgrund eines Leistungsaustauschverhältnisses transparent generiert werden könnten, beispielsweise indem die Krankenkassen je Versicherten direkt eine Nachdienstpauschale in den Fonds einzahlen, ohne den Umweg über die Einzelpreise zu nehmen.**