



BAYERISCHER
PHARMA
GIPFEL 2023

GEMEINSAME ERKLÄRUNG
ZU DEN AUSWIRKUNGEN
DES GKV-FINSTG

14. April 2023

Gemeinsame Erklärung zu den Auswirkungen des GKV-FinStG

Ein nachhaltiges und finanzierbares Gesundheitssystem, das Fortschritt und Patientenorientierung in der Medizin fördert und den Zugang zu innovativer Diagnostik und Therapie einschließlich digitaler Innovationen für alle Patientinnen und Patienten ermöglicht, ist das Leitbild der Partner des Bayerischen Pharmagipfels. Die Stärkung des Standortes Bayern und die zukunftssichere Arzneimittelversorgung in Bayern sind ihre wesentlichen Ziele.

Am 12. November 2022 trat das Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, GKV-FinStG) in Kraft. Zur Deckung des GKV-Defizits wurden u.a. weitreichende Sparmaßnahmen im Arzneimittelbereich eingeführt, bspw. die befristete Erhöhung des Herstellerrabattes von 7 auf 12 Prozent und die Verlängerung des Preismoratoriums bis 2026. Während diese Maßnahmen kurzfristig wirken, wurden durch das GKV-FinStG auch gravierende strukturelle Änderungen am seit 2011 bestehenden Bewertungs- und Preisfindungssystem des AMNOG vorgenommen.

All diese Änderungen treffen die Unternehmen der Pharma- und Biotech-Branche in einer Zeit, in der sich die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen in Deutschland deutlich verschlechtern. Die massiv gestiegenen Energiekosten und stockende Lieferketten wirken sich auf viele Kostenfaktoren in der Lieferkette aus und treiben die Inflation deutlich.

Sowohl der Freistaat Bayern als auch die Biotech- und Pharma-Unternehmen betonen, dass die Gewährleistung der Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung, die die Basis des deutschen Gesundheitssystems darstellt, von immenser Bedeutung ist. Angesichts der finanziellen Schieflage der gesetzlichen Krankenkassen müssen alle Leistungsbereiche auf Wirtschaftlichkeitsreserven überprüft werden; Sollte der Bundesgesetzgeber eine weitere Belastung der Arzneimittelhersteller vorsehen, ist zu berücksichtigen, dass die Pharma- und Biotech-Branche bereits seit Jahren einen weit überdurchschnittlichen Beitrag erbringt (2010–2020: 72 Mrd. Euro)¹.

Das GKV-FinStG hat – auch mangels eines Dialogs mit den Beteiligten – wesentliche Chancen zur nachhaltigen Stabilisierung der Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung verpasst. Während verfassungsrechtlich gebotene Maßnahmen, wie die Sicherstellung ausreichender Beiträge für die Bezieher von Grundsicherungsleistungen durch den Bund, auf der Einnahmenseite unterlassen wurden, lassen die vorgesehenen Einsparmaßnahmen auf der Ausgabenseite eine hinreichende Auseinandersetzung mit ihren Konsequenzen für die Versorgung vermissen und beruhen zudem auf falschen Prämissen.

1) Schneider M. (2022), Gesamtwirtschaftliche und gesundheitswirtschaftliche Auswirkungen der Rabatte auf pharmazeutische Produkte, Gutachten für die Pharmainitiative Bayern, Augsburg, S. 34.

Das GKV-FinStG – Hemmschuh für sichere Arzneimittelversorgung und Innovationen

1. Behauptungen statt Evidenz in der Begründung:

Die Aussage der Gesetzesbegründung, wonach eine „erhebliche Ausgabendynamik“ eine „Stabilisierung“ der Ausgaben notwendig mache, fehlt die empirische Grundlage. Vielmehr bewegt sich der Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben in den letzten 10 Jahren auf gleichem Niveau – etwa 16 % insgesamt und 11 % für die pharmazeutischen Hersteller. In den Jahren 2009–2021 sind die Arzneimittelausgaben schwächer gestiegen als die ärztlichen Leistungsausgaben und die gesamten GKV-Leistungsausgaben. Der starke Anstieg der Arzneimittelausgaben in der Pandemie (2021) ist durch Sonderfaktoren zu erklären. Werden diese herausgerechnet, befindet sich das Ausgabenwachstum im Rahmen. Das vorläufige Finanzergebnis der GKV zeigt, dass Arzneimittelausgaben real gesunken sind, da das nominale Wachstum von 4,8 %² unterhalb der Geldentwertung von 6,9 %³ liegt. Auch bei isolierter Betrachtung der patentgeschützten Arzneimittel ist über einen längeren Zeitraum keine Ausgabendynamik erkennbar.

2. Gefahren für die Patientenversorgung und den Pharma- und Biotechstandort Deutschland:

Die arzneimittelrelevanten Änderungen, insbesondere am AMNOG-Verfahren, bergen die Gefahr erheblicher negativer Auswirkungen auf die Versorgungsqualität und -sicherheit von Arzneimitteln in Deutschland. Der Grund dafür sind massive Eingriffe in den etablierten Preisfindungsprozess, die auch bei Präparaten mit im AMNOG-Verfahren anerkanntem Zusatznutzen zu erheblichen Preiseinbußen führen und es daher in vielen Fällen wirtschaftlich unrentabel machen können, neue Produkte auf den deutschen Markt zu bringen. Es besteht die begründete Gefahr, dass viele innovative Arzneimittel in Deutschland entweder später oder überhaupt nicht mehr verfügbar sein werden. Bisher stehen Arzneimittel den Patienten in Deutschland sehr früh zur Verfügung.⁴

3. Arzneimittel sowie Biotech- und Pharma-Branche sind Schlüsselbranchen des 21. Jahrhunderts, ein entscheidender Wachstumsmotor und nicht bloßer „Kostenfaktor“:

Hohe Wertschöpfung und Innovationsfähigkeit, hohe Forschungs- und Entwicklungs-Investitionsquoten, wenig CO₂-Ausstoß⁵, gute und sichere Arbeitsplätze, bei hohem Frauenanteil⁶. Innovative Arzneimittel haben großen Mehrwert nicht nur für die erkrankten Menschen, sondern für die gesamte Gesellschaft. In der Corona-Pandemie hat die Biotech- und Pharma-Industrie ihre Bedeutung wie unter einem Brennglas deutlich gemacht. Ohne die Innovationen aus den hiesigen Laboren für diagnostische Tests, Impfstoffe und Therapien hätte die Pandemie in Deutschland hunderttausende zusätzliche Todesopfer gefordert⁷ und noch viel größere wirtschaftliche Schäden verursacht. Was es für die Volkswirtschaft bedeutet, wenn solche Innovationen auch noch aus Deutschland kommen, hat die Firma BioNTech eindrucksvoll vorgeführt.

2) Bundesministerium für Gesundheit (2023), Vorläufige Finanzergebnisse der GKV für das Jahr 2022, Pressemitteilung Nr. 7 vom 10. März 2023 - <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/vorlaeufige-finanzergebnisse-der-gkv-fuer-das-jahr-2022-10-03-2022.html>

3) Statistisches Bundesamt, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressekonferenzen/2023/vpi/hintergrundpapier-vpi.pdf?__blob=publicationFile

4) https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf

5) <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/macroscope/macroscope-investitionen-in-den-klimaschutz-sind-notwendig-wie-nie>

6) <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/wirtschaft/frauen-fuehren-ein-drittel-der-forschenden-pharma-unternehmen-in-deutsch-land#:~:text=In%20der%20Pharmaindustrie%20insgesamt%20sind%2039%2C2%20%25%20der,sogar%20nur%20Anteile%20zwischen%2012%20und%2018%20%25>

7) Watson J. O. et al. (2022), Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modeling study, in: Lancet Infect Dis 2022; 22: 1293–302, Published Online June 23, 2022, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00320-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00320-6)

Die Maßnahmen des GKV-FinStG reduzieren den Spielraum dieser hochinnovativen Industrien für Investitionen in den Standort und Arbeitsplätze in Deutschland. Sie sorgen dafür, dass Unternehmen ihre Kosten für Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel nicht mehr refinanzieren können und diese zukünftig dem deutschen und europäischen Markt nicht mehr zur Verfügung stehen werden. Zudem untergraben sie langfristig das Vertrauen und die Investitionssicherheit und sorgen damit dafür, dass Deutschland im internationalen Vergleich mit Regionen wie den USA oder Asien weiter abfällt. Dabei sind gerade die Biotech- und Pharma-Industrie eine Schlüsselbranche für die deutsche Wirtschaft.

Bereits im Zuge des Gesetzgebungsprozesses haben nicht nur die Pharma- und Biotech-Industrie, sondern auch die Bundesländer, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Fachgesellschaften sowie Patientenorganisationen vor teils gravierenden Folgen der pharmarelevanten Regelungen des GKV-FinStG für die Arzneimittelversorgung und den Forschungsstandort Deutschland gewarnt. Dennoch hat der Gesetzgeber keine nennenswerten Änderungen an dem ursprünglichen Entwurf vorgenommen.

Inzwischen lassen sich die ersten Auswirkungen des Gesetzes im Versorgungsalltag beobachten. So kam es zu einzelnen Fällen, in denen Produkte in Deutschland nicht auf den Markt gebracht oder vom Markt genommen wurden.

Das wahre Ausmaß der Schäden wird sich erst zeitverzögert vollumfänglich zeigen. Die vom Gesetzgeber vorgeschriebene Evaluation wird die Auswirkungen in ihrer vollen Tragweite noch nicht erfassen können. Entscheidungen über zukünftige Zulassungsanträge und Produkteinführungen haben einen Vorlauf von Jahren. Auch die Folgen ausbleibender Investitionen oder Standortverlagerungen zeigen sich oftmals erst Jahrzehnte später, wie etwa die Abwanderung der deutschen Antibiotika-Produktion seit den 1990er Jahren, die zu strategischen Abhängigkeiten in der Produktion von Drittstaaten wie China und Indien sowie zu Liefer-/Versorgungsengpässen bei Antibiotika beigetragen hat.

Der Bund darf nicht abwarten, bis irreparabler Schaden für Patientinnen und Patienten eingetreten ist. Er muss heute gegensteuern. Ansonsten droht auch bei den innovativen Arzneimitteln in Zukunft eine Situation, die schon heute mit den Versorgungsengpässen im Bereich der Generika zu beobachten ist.

Forderungen des Bayerischen Pharmagipfels an den Bund:

➤ **Wiederaufgreifen eines Pharmadialogs auf Bundesebene, um gemeinsam tragfähige Lösungen zu entwickeln:**

Der Bundesgesetzgeber hat es versäumt, mit der Pharma- und Biotech-Industrie in den Dialog zu treten, wie das auch vom Freistaat Bayern fortlaufend gefordert und mit dem Bayerischen Pharmagipfel aktiv vorgelebt wird.

➤ **Keine weiteren Sparmaßnahmen bis zu einer Evaluierung der bereits getroffenen Maßnahmen**

Es bedarf zunächst einer hinreichenden Auseinandersetzung mit den Auswirkungen der Maßnahmen des GKV-FinStG und keiner weiteren, vorschnellen Regelungen mit weiteren Gefahren für die Versorgungssicherheit.

➤ **Gesetzliche Korrektur der AMNOG-Maßnahmen des GKV-FinStG und Weiterentwicklung des AMNOG, die auch weitergehenden Änderungsbedarfen gerecht wird („AMNOG 2025“):**

Für einige in der Gesetzesbegründung und den parlamentarischen Beratungen genannten Herausforderungen ständen mildere Mittel als hoheitliche Eingriffe in die Ermittlung nutzungsgerechter Erstattungsbeiträge zur Verfügung. So wird beispielsweise bislang vorhandene Evidenz wie etwa aus Registern nur unzureichend für die Nutzenbewertung herangezogen. Es bedarf daher eines Dialogformates, in dem eine sachgerechte Fortentwicklung des AMNOG unter Einbezug der Expertise aller Beteiligten und externer wissenschaftlicher Beratung erfolgen kann.

➤ **Überprüfung und Neujustierung der Preisregulierungsmechanismen:**

Im Folgenden wird die Wirkungsweise der einzelnen Maßnahmen des Gesetzes im Arzneimittelbereich genauer betrachtet. Es ist wichtig, jede Maßnahme des GKV-FinStG zu analysieren, um Lösungen für Reformen aufzuzeigen. Ein Aspekt, der in der Diskussion um das GKV-FinStG aus unserer Sicht zu wenig Beachtung findet, ist, dass die Regelungen kumulativ wirken können. Dadurch können sich die Risiken für die Patientenversorgung erhöhen und der Schaden für den Pharma- und Biotechstandort Deutschland potenzieren.

Positionen und Forderungen des Bayerischen Pharmagipfels zum GKV-FinstG:

1. Orphan Drugs (§ 35 a Abs. 1 SGB V)

Regelung im GKV-FinStG:

Das GKV-FinStG sieht eine **Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs bei der Nutzenbewertung von vormals 50 auf 30 Mio. Euro** vor. Präparate, die diese Schwelle überschreiten, müssen sich einer regulären Nutzenbewertung unterziehen und werden wie alle anderen Arzneimittel im AMNOG behandelt. Mit der Absenkung der Umsatzschwelle werden künftig deutlich mehr Orphan Drugs das reguläre Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen müssen.

Position des Bayerischen Pharmagipfels:

Die Besonderheiten von Orphan Drugs werden grundsätzlich im AMNOG berücksichtigt. Orphan Drugs müssen bereits im Rahmen der Zulassung zeigen, dass entweder noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder – sofern eine solche Methode besteht – sie einen signifikanten klinischen Nutzen gegenüber der Vergleichstherapie haben. Der Ausweisung als Orphan Drug durch die europäische Zulassungsbehörde EMA liegt damit faktisch eine Zusatznutzenbewertung zugrunde. Im AMNOG Verfahren gilt ihr Zusatznutzen deshalb bereits als belegt. Der G-BA bewertet in diesen Fällen lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens.

Muss das reguläre Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen werden, so liegt die Herausforderung bei Orphan Drugs in der Evidenzgenerierung. Dabei hängt die Generierung von Evidenz für Orphan Drugs, die den Anforderungen der AMNOG-Methodik genügt, nicht vom Umsatz des Präparates ab. Insbesondere bei Orphan Drugs können keine direkten Ableitungen von Umsatz auf die Verordnungshäufigkeit getroffen werden. Hochpreisige Spezialpräparate für extrem seltene Erkrankungen können auch mit sehr geringen Verordnungsmengen Umsätze über 30 Mio. Euro erzielen. Auch ist es ein Missverständnis, dass die Probleme der Evidenzgenerierung bei vielen Orphan Drugs allein mit der geringen Patientenzahl zusammenhängen. Bei klinischen Studien ist es internationaler Standard, bei der Gestaltung des Studiendesigns auch die Interessen der Probanden zu berücksichtigen. Bei tödlichen Erkrankungen ohne zufriedenstellende Methode für die Behandlung des Leidens – eine bei Orphan Drugs häufige Konstellation – ist eine Placebo-Gruppe schlicht unethisch. Zudem ist die Freiwilligkeit der Studienteilnahme ein weiterer zentraler ethischer Grundsatz. Auch dies setzt dem Studiendesign Grenzen. Während die EMA diesen Besonderheiten Rechnung trägt, ist die Bewertungsmethodik des AMNOG nicht darauf ausgerichtet.

Viele Orphan Drugs, auch solche, die bereits in der Versorgung angekommen sind, laufen damit Gefahr, ihren Zusatznutzen gemäß der strikten G-BA-Methodik für Non-Orphan Produkte nicht belegen zu können. Das wird wiederum dazu führen, dass in den Preisverhandlungen nur noch Erstattungsbeträge gewährt werden, die einen Weitervertrieb in Deutschland wirtschaftlich schwierig bis unmöglich machen. Dies gilt umso mehr, als Orphan Drugs auch von anderen Regeln negativ betroffen sein können (AMNOG-Leitplanken, Kombirabatt, erhöhter Herstellerrabatt, Verwurfsrabatt, Preis-Mengen-Vereinbarungen, Verkürzung der freien Preisbildung etc. = Problem der Kumulation der Regelungen).

Für Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen geht somit ein wichtiger wirtschaftlicher Anreiz verloren, in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für kleine Patientengruppen zu investieren, was sich nachteilig auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Leiden auswirkt. Dabei ist der medizinische Bedarf nach wirksamen Medikamenten für seltene Erkrankungen weiterhin hoch. Bisher gibt es erst für ungefähr zwei Prozent der ca. 8.000 bekannten seltenen Erkrankungen zugelassene Medikamente.

Forderung des Bayerischen Pharmagipfels:

Die Absenkung der Umsatzschwelle ist rückgängig zu machen.

2. Kombinationsabschlag (§§ 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V, 130e SGB V)

Regelung im GKV-FinStG:

Das GKV-FinStG sieht einen **zusätzlichen Abschlag von 20 Prozent des Abgabepreises** vor, wenn Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in einer vom G-BA nach § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V benannten Kombination eingesetzt werden. Dies gilt dann nicht, wenn der G-BA auf Antrag eines oder mehrerer betroffener Unternehmen festgestellt hat, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Position des Bayerischen Pharmagipfels:

Die Einführung eines Kombinationsabschlags ist nicht erforderlich.

Die Regelung stellt auf zuvor vom G-BA zu benennende und laut arzneimittelrechtlicher Zulassung ausdrücklich erwähnte Kombinationen ab. Bei den Preisverhandlungen im AMNOG werden die Kosten für die kombinierte Anwendung von Arzneimitteln bereits vollständig berücksichtigt.

Ein zusätzlicher Kombinationsabschlag ist zudem schädlich, weil er **Anreize zur Erforschung von Kombinationen mindert. Kurzfristig könnten Kombinationstherapien den deutschen Markt verlassen oder nicht mehr eingeführt werden. Langfristig wird das Angebot an Kombinationstherapien sinken, da Forschungs- und Entwicklungs-Investitionen in sie an Attraktivität verlieren.** Damit verlieren Patientinnen und Patienten eine wichtige Therapieoption in spezifischen Bereichen wie Onkologie und HIV, in denen Kombinationstherapien essentiell sind, um die Überlebensdauer zu verlängern und Krankheitsfolgen zu lindern. Zudem geht auch für die pharmazeutische Forschung eine wichtige Erkenntnisquelle verloren.

Darüber hinaus gibt es **rechtliche Bedenken bei der Implementierung**. Fraglich ist, ob ein solcher, vom Nutzen entkoppelter pauschaler Eingriff vor dem Hintergrund einer wertbasierten Preissystematik rechtskonform ist. Mit einer auf Nutzenbewertung basierten Preisverhandlung steht bereits ein adäquates Mittel zur Berücksichtigung des Kombinationseinsatzes zur Verfügung. Ein zusätzlicher pauschaler Abschlag ist ein unverhältnismäßiger Eingriff und eine unnötige Doppelregulierung der Preismechanismen.

In Anbetracht der Tatsache, dass der Erstattungsbetrag bereits in der Verhandlung mit dem GKV-SV oder einem Schiedsstellenverfahren festgelegt wurde, kann ein zusätzlicher pauschaler Abschlag zu rechtlichen Unsicherheiten führen. Gerade wenn ein Arzneimittel zunächst als Monopräparat zugelassen, nutzenbewertet und bepreist wurde, ist zu dem Zeitpunkt noch nicht absehbar, ob und wann dieses Arzneimittel Teil einer Kombinationstherapie werden könnte. Wenn zu einem bereits nutzenbewerteten Arzneimittel ein weiteres Präparat als Kombination gegeben wird und dadurch auch ein Abschlag auf das schon im Markt befindliche Produkt anfällt, ist das für den Hersteller des initialen Monopräparats **nicht absehbar oder kalkulierbar**. Es fehlt somit jegliche Planungssicherheit.⁸

Im Übrigen ist die **Höhe des Pauschalabschlags** von 20 Prozent ökonomisch nicht nachvollziehbar. Sie ist auch in der Gesetzesbegründung nicht wissenschaftlich hergeleitet oder begründet.

Schließlich zeichnen sich jetzt schon große Hürden für die **praktische Umsetzung** ab: Die reine Verordnung zweier oder mehrerer Produkte ist nicht per se als Kombination anzusehen. Es gibt keine eindeutigen Kriterien, wann eine Monotherapie, und wann eine Kombination vorliegt.

8) A. Heigl, A. Hofmann: Pauschale Abschläge für Kombinationstherapien: Wird das Kind mit dem Bade ausgeschüttet? In: Recht und Politik im Gesundheitswesen 01/23.

Forderungen des Bayerischen Pharmagipfels:

- **Der Kombinationsabschlag ist zu streichen.** Er ist in der jetzigen Form nicht nur nicht erforderlich, sondern auch nicht einheitlich umsetzbar.
 - Zumindest müssen der Begriff der Kombinationstherapie daher klar definiert und abgegrenzt sowie die konkreten Kombinationstherapien in abschließenden **Positivlisten** fixiert werden. Ausgenommen von solch einer Positivliste und damit der Anwendung des pauschalen Kombinationsrabatts müssen zudem Sondersituationen sein, in denen beide Hersteller als Partner einer neuen Kombinationstherapie parallel das AMNOG-Verfahren durchlaufen, da hier der Zusatznutzen beider Arzneimittel bereits explizit in der Kombination bewertet ist, was sich für beide Hersteller in der Regel direkt preisreduzierend im Erstattungsbetrag widerspiegelt.
 - Nicht nur relevante Kombinationen sind vorab vom G-BA zu definieren, sondern auch, in welchem Anwendungsgebiet diese indiziert sind. Die Erhebung und Übermittlung des **Anwendungsgebiets** an die Krankenkasse ist derzeit jedoch nicht vorgesehen. Eine derartige Information ist weder auf dem Rezept noch in den Abrechnungsdaten inbegriffen. Eine Differenzierung nach Indikation wäre aber zwingend notwendig, um die Abschläge im Nachgang korrekt und für Hersteller nachvollziehbar abzurechnen.
-

3. Substitution von Biosimilars in Apotheken (§ 129 Abs. 1a SGB V)

Regelung im GKV-FinStG:

Das GKV-FinStG verlängert die Frist, in der der G-BA unter Auswertung der erheblichen Einwände von Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, von Biotech- und Pharma-Unternehmen sowie von den Berufsvertretungen der Apotheker Hinweise zur automatischen Substitution von biologischen Arzneimitteln in Apotheken geben soll, bis zum 16. August 2023.

Position des Bayerischen Pharmagipfels:

Eine solche Fristverlängerung stellt zwar zumindest die Gelegenheit einer intensiveren und wirkstoffbezogeneren Prüfung dar. Dennoch ist eine komplette Aufhebung der gesetzlichen Vorgabe der Substitution von Biologika in der Apotheke erforderlich, die den Krankenkassen ebenfalls den Weg zu exklusiven Ausschreibungen ebnet würde.

Sparmaßnahmen und Mehrfachregulierungen sind eine wesentliche Ursache für Engpässe. Daher sollten die Instrumente, die zu einer Marktverengung und einer immer wieder prekären Versorgungslage bei Generika geführt haben, nicht in gleicher Weise auf den besonders versorgungssensiblen Markt der Biologika übertragen werden. Sonst droht auch in diesem Versorgungsbereich die irreversible Verdrängung von europäischen Herstellern aus dem Markt durch Abwanderung von Produktionskapazitäten und Know-how. Die zu erwartenden Auswirkungen zeigen die kürzlich dokumentierten Engpässe bei Fiebersäften, Antibiotika und einigen Krebstherapeutika. Dies würde zudem die Bestrebungen Deutschlands sowie der EU nach größerer Autonomie und das Ziel konterkarieren, Deutschland zum international führenden Biotechnologie-Standort zu machen.

Zudem würde die Substitution von Biosimilars in Apotheken kaum zu weiteren Einsparpotentialen im Biopharmazeutika-Sektor führen. Aktuelle Zahlen für den Bereich der Biosimilars in parenteralen Zubereitungen zeigen, dass genau diejenigen Biosimilars, die der G-BA jetzt für die Substitution freigeben soll, dem Gesundheitssystem bereits sehr hohe Einsparungen bringen. Der Biosimilar-Markt funktioniert, der Biopharmazeutika-Wettbewerb ist bereits im vollen Gange. Nicht nur erreichen die meisten Nachahmerprodukte Verordnungsquoten von 70 bis gar über 90 Prozent.⁹ Mit der Änderung des AM-RL § 40a (neu) im Jahr 2021 (Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Biopharmazeutika für Ärztinnen und Ärzten) ist zudem bereits hinreichend dafür gesorgt, dass Biopharmazeutika wirtschaftlich verordnet werden. Darüber hinaus erhalten die Krankenkassen bereits heute aufgrund von Open-House-Rabattverträgen¹⁰ und weiterer Einsparinstrumente, wie Zwangsrabatten und Festbeträgen von den pharmazeutischen Unternehmen umfangreiche Preissenkungen und erzielen damit zusätzliche erhebliche Einsparungen.

Hinzu kommt, dass auch nicht festbetragsregelte Biosimilars ebenfalls von der befristeten Erhöhung des Herstellerrabatts nach §130a Abs. 1b SGB V betroffen sind und damit bereits einen zusätzlichen Einsparbeitrag zu leisten haben.

Durch diese hohen Preisabschläge liefern die Biosimilars, die der G-BA nun in einem ersten Schritt regeln soll, bereits jetzt Einsparungen von über 500 Mio. Euro pro Jahr. Das zeigt den enormen Beitrag der Biosimilars zur Kostensenkung bei der Behandlung mit Biologika, womit der in den Fachkreisen unverändert höchst kontrovers diskutierte Schritt der Substitution entbehrlich wird.

9) Datenquelle: <https://probiosimilars.de/publikationen/marktdaten/>

10) Nicht-exklusive Rabattverträge decken derzeit mehr als 90 der abgegebenen Biosimilarpackungen ab.

Forderung des Bayerischen Pharmagipfels:

- Die Einführung der rabattvertragsgesteuerten „automatischen Substitution“ von Biologika in der öffentlichen Apotheke ist rückgängig zu machen.
-

4. Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1b SGB V)

Regelung im GKV-FinStG:

Das GKV-FinStG normiert eine befristete Erhöhung des Herstellerabschlags für patentgeschützte Arzneimittel von sieben auf zwölf Prozent ab 01.01.2023. Für Arzneimittel, für die der Herstellerabschlag von vormals sieben Prozent bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V bereits berücksichtigt worden war, beträgt er fünf Prozent. Durch Erstattungspreisvereinbarungen, die ab dem Inkrafttreten des Gesetzes geschlossen wurden, kann der erhöhte Herstellerabschlag abgelöst werden.

Position des Bayerischen Pharmagipfels:

Die Erhöhung des Herstellerrabattes hat erhebliche gesamtwirtschaftliche Implikationen. Durch eine höhere Zwangsabgabe werden die Erlöse der Pharma- und Biotech-Unternehmen unmittelbar reduziert und damit den Unternehmen Mittel für Investitionen und Arbeitsplätze in Bayern und Deutschland entzogen. Hinzu kommt, dass die Maßnahme sich negativ auf die künftigen Umsatzerwartungen und die Kapitalrendite auswirkt. Eine Studie im Auftrag der Pharmainitiative Bayern kommt zu dem Ergebnis, dass durch die Einsparungen des Herstellerrabattes rund das Doppelte bis Dreifache an volkswirtschaftlichen Schaden durch ausbleibende Wertschöpfung und Investitionen entstehen.¹¹

Der Bundesgesetzgeber hat mit den Eingriffen in das bewährte AMNOG-System das Vertrauen der pharmazeutischen Industrie in die Rationalität und Zuverlässigkeit der deutschen Gesundheitspolitik erheblich erschüttert. Laut Gesetz hat die temporäre Erhöhung des Herstellerrabattes einen Vorschaltcharakter, bis die weiteren Maßnahmen des GKV-FinStG unterjährig fiskalisch Wirkung zeigen. **Die Verlängerung oder Entfristung der Maßnahme stellt daher nahezu eine Verdopplung der Belastung der pharmazeutischen Industrie und einen erneuten kurzfristigen Eingriff in die Planungssicherheit der Unternehmen im deutschen Markt dar, der nicht ohne Folge auf Investitionsentscheidungen bleibt.**

Auch gehen von der Regelung keine Anreize für zügige Preisverhandlungen aus. Das AMNOG-Verfahren ist zeitlich fest getaktet. Der Erstattungspreis gilt völlig unabhängig davon, wann eine Preisvereinbarung getroffen wird, ab dem siebten Monat.

Forderung des Bayerischen Pharmagipfels:

- Der erhöhte Herstellerrabatt muss fristgerecht zum 31.12.2023 auslaufen und darf nicht abermals verlängert werden.

11) https://www.pharmainitiative-bayern.de/wp-content/uploads/sites/5/2022/03/basys_gutachten_rabatte_23feb2022.pdf

5. Verlängerung des Preismoratoriums um weitere vier Jahre (§ 130a Abs. 3a SGB V)

Regelung im GKV-FinStG:

Mit der Regelung im GKV-FinStG wird das bestehende Preismoratorium im Arzneimittelbereich über den 31.12.2022 hinaus bis zum 31.12.2026 verlängert.

Position des Bayerischen Pharmagipfels:

Die durch das GKV-FinStG bewirkte Verlängerung des Preismoratoriums um weitere vier Jahre ist in der jetzigen Ausgestaltung in zweierlei Hinsicht besonders problematisch:

1. **Die Verlängerung des Preismoratoriums erhöht den Kostendruck auf patentfreie und patentgeschützte Arzneimittel.** Seit 2009 ist durch das Preismoratorium eine Anpassung der Preise gemäß der gestiegenen Kosten für Wirkstoffe, Rohstoffe, Energie und Logistik nicht möglich. Zusätzlich werden patentfreie und patentgeschützte Arzneimittel durch Rabattverträge, Festbeträge und den Herstellerabschlag sehr stark belastet. Aus diesem Grund ist es falsch, das Preismoratorium erneut um vier Jahre fortzuführen und den Herstellern gleichzeitig keinerlei Möglichkeiten zu geben, auf die Inflation adäquat reagieren zu können.

Der seit 2018 bestehende Inflationsausgleich hilft hier nicht. Dieser kann die stark gestiegenen Kosten für Energie, Verpackungsmaterialien, Wirk- und Ausgangsstoffe sowie Logistik nicht kompensieren. Die derzeitigen Kostensteigerungen für die Arzneimittel-Hersteller, die im Wesentlichen am Erzeugerpreisindex abgeleitet werden können¹², liegen deutlich über den 3,1 Prozent (2021)¹³ und 7,9 Prozent (2022).¹⁴ Daher sind unterjährige Preisanpassungen im Rahmen des Inflationsausgleichs notwendig. Ansonsten ist zu befürchten, dass eine wirtschaftlich auskömmliche Produktion für viele Arzneimittel-Hersteller nicht mehr möglich ist und immer mehr Hersteller aus der Produktion aussteigen und die entsprechenden Arzneimittel in der Versorgung fehlen – wie jüngst das Beispiel der Fiebersäfte anschaulich gezeigt hat.

2. Bei einer Fortführung des Preismoratoriums müssen zudem insbesondere die Bereiche ausgenommen werden, auf die das Preismoratorium über die Jahre besonders negative Wirkungen entfaltet hat. Das ist vor allem bei der **Entwicklung neuer Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen der Fall.**

Zwar wurde mit § 130a Abs.3c SGB V nunmehr eine (bislang theoretische) Befreiungsmöglichkeit für Arzneimittel, die eine neue Patientengruppe oder ein neues Anwendungsgebiet umfassen und zur Verbesserung der Versorgung beitragen, geschaffen. Durch eine restriktive Ausgestaltung und Anwendung sowohl der Umsetzungsbestimmungen als auch der Befreiungsmöglichkeiten zum erweiterten Preismoratorium **behindert** das Preismoratorium aber weiterhin **die weiterentwickelnde Forschung bei bewährten Wirkstoffen**, obwohl diese ein sehr hohes Potenzial für Therapieverbesserungen haben. Bei bekanntem Sicherheitsprofil und etablierter Herstellung lässt sich durch das gezielte Erforschen bisher unbekannter Wirkungen ein zusätzlicher Nutzen für Patienten und Patientinnen besonders effektiv erzeugen – schneller und mit geringeren Entwicklungskosten als beim Entwickeln komplett neuer Wirkstoffe. Wie relevant die Forschung an bewährten Wirkstoffen sein kann, hat die aktuelle Corona-Krise gezeigt: Bei bewährten Wirkstoffen bestand die Chance, in der notwendigen Geschwindigkeit Therapien

12) <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-021-2022-stark-steigende-vorleistungspreise-bis-2023-pharmabesonders-unter-druck.html>

13) https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/01/PD22_025_611.html#:~:text=Januar%202022%201%20Verbraucherpreisindex%2C%20Dezember%20und%20Jahr%202021,sich%202021%20gegen%3BCber%202020%20um%203%2C2%20%25%20

14) https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/01/PD23_022_611.html

gegen SARS-CoV-2 zu entwickeln. Der bewährte Entzündungshemmer Dexamethason wurde beispielsweise schnell als wirksame Therapieoption für COVID-19-Patienten eingesetzt, was viele Leben gerettet hat.

Auf Veranstaltungen der EU-Ratspräsidentschaft wird der Einsatz bewährter Wirkstoffe in neuen Anwendungsgebieten (auch Repurposing genannt) als „Goldstandard effizienter Innovation“ bezeichnet. Gleichzeitig wird in Deutschland neuen Therapieoptionen mit bewährten Wirkstoffen durch das erweiterte Preismoratorium systematisch die wirtschaftliche Grundlage entzogen.

Die Anwendungsbestimmungen des erweiterten Preismoratoriums auf Neueinführungen bewirken insbesondere bei neuen Darreichungsformen und neuen Dosierungen inadäquate Ergebnisse und bedürfen daher dringend einer Korrektur: Die jeweils möglichen Preiskorridore für Neueinführungen bestimmen sich nach dem vorhandenen Referenzarzneimittel. Im Falle einer Reduktion der Wirkstoffmenge der Neueinführung reduziert sich so auch der mögliche Preiskorridor, selbst wenn die Neuentwicklung eine echte innovative Therapieoption darstellt. Dies führt in der Folge zu einer nicht auskömmlichen Vergütung.

Aus diesem Grund wurde in der Vergangenheit in mehreren Fällen die Entwicklung vielversprechender Therapieansätze mit bewährten Wirkstoffen eingestellt. Dies führt im Ergebnis nicht zu einer Einsparung für die GKV.

Es bedarf einer praktikablen **Ausnahme bei Innovationen**, zumal für neue Zulassungen langwierige und kostenaufwändige Entwicklungsprogramme erforderlich sind.

Dies würde die Entwicklung kostengünstiger und verträglicher Arzneimittel für neue Indikationen fördern und damit in erheblichem Maß zum Patientenwohl beitragen. Da weiterentwickelnde Forschung an bekannten Wirkstoffen eine der Hauptdomänen der standortgebundenen mittleren Unternehmen ist, könnte eine Öffnung des Preismoratoriums für neue Indikationen gleichzeitig die Wertschöpfung in Deutschland unter Wahrung sozialer und umweltrechtlicher Standards steigern.

Forderungen des Bayerischen Pharmagipfels:

- **Neu zugelassene Indikationen** sind auch ohne Unterlagenschutz vom Preismoratorium auszunehmen.
 - **Unterjährige Preisanpassungen im Rahmen des Inflationsausgleichs** müssen ermöglicht werden.
-

6. Änderung der Vorgaben zur Erstattungspreisverhandlung (§ 130b Abs. 3 SGB V):

Regelung im GKV-FinStG:

Das GKV-FinStG legt abhängig vom festgestellten Zusatznutzen Obergrenzen fest:

- Für ein Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen und ohne Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens zehn Prozent unterhalb der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen, sofern letztere noch unter Patent- oder Unterlagenschutz steht. Unterliegt die zweckmäßige Vergleichstherapie keinem Patent- und Unterlagenschutz mehr, soll ein Erstattungsbetrag verhandelt werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die der Vergleichstherapie.
- Für Arzneimittel der Nutzenkategorien „Geringer Zusatznutzen“ und „Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen“ gilt, dass diese im Falle einer patentgeschützten Vergleichstherapie deren Jahrestherapiekosten nicht übersteigen dürfen.

Position des Bayerischen Pharmagipfels:

Die Veränderungen stellen einen erheblichen Eingriff in das etablierte System der Nutzenbewertung und nutzenbasierten Preisfindung für innovative Arzneimittel dar.

Mit der Verabschiedung des GKV-FinStG hat der Gesetzgeber bewusst das bisher als angemessen und erstrebenswert geltende Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung aufgegeben. Selbst wenn Arzneimittel einen **Zusatznutzen** nachgewiesen haben, können sie diesen in vielen Fällen **nicht mehr monetarisieren**, da sie so behandelt werden, als ob sie keinen Zusatznutzen hätten.

Wenn sie bei der Nutzenbewertung als ebenso effektiv wie der Referenzstandard eingestuft werden, werden sie bei der Erstattung in vielen Fällen automatisch sogar schlechter gestellt als das Vergleichsmedikament und müssen einen Preisabschlag von mindestens zehn Prozent hinnehmen. **Dies führt zu einer Entwertung des attestierten Zusatznutzens**, zumal für viele der „kein Zusatznutzen“-Fälle die erforderlichen Nachweise lediglich aufgrund der restriktiven Vorgaben von G-BA und IQWiG (noch) nicht erbracht werden können.

Dieser Systemwechsel ist ein erhebliches Risiko für die Versorgungsqualität und -sicherheit mit innovativen Arzneimitteln in Deutschland. Die neuen „Leitplanken“ des AMNOG führen in vielen Fällen zu einem Erstattungsniveau, das es den Unternehmen unmöglich macht, ihre innovativen Medikamente Patienten in Deutschland schnell oder überhaupt zur Verfügung zu stellen. Außerdem wird das Preisniveau im Laufe der Zeit weiter sinken, was als „**Kellertreppeneffekt**“ bezeichnet wird. Innovative Arzneimittel werden in der Regel zunächst für eine oder wenige Indikationen auf den Markt gebracht, für die bereits zulassungsrelevante Studienergebnisse vorliegen. Die Zulassung wird dann sukzessive auf weitere Anwendungsgebiete erweitert, sobald hinreichende Evidenz in Studien erbracht werden konnte. Die Erweiterung der Anwendungen führt jedoch bereits jetzt in den Preisverhandlungen zu oben genanntem Kellertreppeneffekt, bei dem der Preis pro Behandlungseinheit sinkt. Der wirtschaftliche Anreiz für Zulassungserweiterungen geht verloren, da diese infolge kumulativer Maßnahmen zu einem Preisverfall führen. Dadurch würden Patientinnen und Patienten in den neuen Anwendungsgebieten quasi kostenfrei therapiert. Zusätzlich würde sich die Erlössituation insgesamt schlechter darstellen als vor der Zulassungserweiterung. **Hier werden ganze Patientengruppen von der Teilhabe am medizinischen Fortschritt ausgeschlossen.**

Die neuen Vorgaben führen dazu, dass **Anreize für die Erforschung und Entwicklung neuer Schrittinno- vationen**, die für Patientinnen und Patienten einen relevanten klinischen Nutzen gegenüber dem Status quo darstellen können, **reduziert** werden. Durch die Leitplanken werden die **Nutzenbewertungskategorien „gering“ und „nicht quantifizierbar“ systematisch abgewertet und dem bisherigen nicht belegten Zusatznutzen gleichgestellt**, wenn die vom G-BA festgelegte Vergleichstherapie patentgeschützt ist. Diese Vorgabe bestraft Unternehmen dafür, dass sie das Risiko eingehen, in die Entwicklung verbesserter Therapieansätze bei einer Vielzahl von Erkrankungen und in verschiedenen Therapielinien zu investieren. Dies reduziert die Anreize, auch nach der erstmaligen Zulassung eines Medikaments nach patientenrelevanten Verbesserungen zu suchen und diese in der Nutzenbewertung gegenüber dem neuen Therapiestandard zu zeigen. Diese Auswirkungen werden auch negative Folgen für die internationalen Preisreferenzierungssysteme haben und den Markteintritt in Deutschland zunehmend unattraktiv machen.

Die Regelung kann zudem dazu führen, dass sich die **Versorgungssituation bei Originalpräparaten verschlechtert, was zu ähnlichen Liefer-/Versorgungsengpässen wie im Generikamarkt beitragen kann**. Seit den „AMNOG-Leitplanken“ werden **gleich gute Produkte unterschiedlich bepreist**, was eine schlechtere Bezahlung für gleiche Leistung bedeutet. Zudem müssen Hersteller von überlegenen Produkten hinnehmen, dass ihr Preis auf das Niveau der objektiv unterlegenen Vergleichstherapie gedeckelt wird, wenn ihnen initial ein geringer oder nicht quantifizierbarer Zusatznutzen zugesprochen wurde. In der Folge könnten Therapiealternativen für Patienten mit Nebenwirkungen oder Kontraindikationen vom Markt verschwinden und als Eckpfeiler der Versorgungssicherheit bei Lieferschwierigkeiten eines Anbieters ausfallen.

Forderungen des Bayerischen Pharmagipfels:

- Die mit dem GKV-FinStG eingeführten „AMNOG-Leitplanken“ sind aufzuheben.
 - Das AMNOG-System ist im Dialog mit allen Beteiligten weiterzuentwickeln.
-

7. Rückwirkung des AMNOG-Erstattungsbetrags (§ 130b Abs. 3a SGB V)

Regelung im GKV-FinStG:

Das GKV-FinStG sieht vor, dass der Erstattungsbetrag nicht mehr wie ursprünglich ab dem 13. Monat nach dem ersten Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff gilt, sondern bereits ab dem siebten Monat.

Position des Bayerischen Pharmagipfels:

Die Rückwirkung des Erstattungsbetrags auf den siebten Monat nach Markteinführung kann in Verbindung mit anderen AMNOG-Maßnahmen dazu beitragen, die Versorgungssituation zu verschlechtern. Vor dem GKV-FinStG waren die Erstattungsregeln so gestaltet, dass sie positive Anreize für eine schnelle Markteinführung und Versorgung von Patienten mit innovativen Arzneimitteln schufen - ein Markenzeichen der deutschen Arzneimittelpolitik im internationalen Vergleich.¹⁵ Allerdings kann die schnelle Verfügbarkeit durch die rückwirkende Gültigkeit des verhandelten oder festgesetzten Erstattungsbetrags gefährdet sein, da dies zu einem deutlich erhöhten unternehmerischen Risiko für das markteinführende Pharma- und Biotech-Unternehmen führen kann. Ein rückwirkender Erstattungsbetrag führt dazu, dass die Hersteller möglicherweise späteren Rückzahlungsforderungen ausgesetzt sind, deren Höhe sich im Vorfeld schwer kalkulieren lässt. Dies gilt insbesondere für den Fall der neuen Anwendungsgebiete, für die mit Erteilung der Zulassung ein sofortiger Markteintritt gegeben ist und bei dem der Pharma- und Biotech-Unternehmer keine Wahl hat, ob er die Indikationserweiterung auf den deutschen Markt bringen möchte oder nicht.

Darüber hinaus sind auch negative Rückwirkungen auf europäische Produktionskapazitäten zu erwarten. Derartige Änderungen der Rahmenbedingungen konterkarieren die Investitionsplanung einer Branche, die mit Blick auf die großen Zeiträume für die Erforschung von Arzneimitteln planbare und verlässliche Strukturen benötigt. So wird den Investitionskosten zum Aufbau von marktnahen Produktionsanlagen regelmäßig die zu erwartende Erlössituation bis zum Patentablauf gegengerechnet. Verkürzt sich der Zeitraum sicher zu erzielender Herstellerpreise, so wird eine solche Investitionsentscheidung unwahrscheinlicher. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund, dass die kumulativen Wirkungen der Maßnahmen des GKV-FinStG über das europäische Referenzpreissystem auch die Erlössituation in weiteren Märkten negativ beeinflussen.

Forderung des Bayerischen Pharmagipfels:

- Die rückwirkende Geltung des Erstattungspreises bereits ab dem siebten Monat nach Markteintritt ist rückgängig zu machen.

15) https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf

8. Evaluation (§ 130b Abs. 11 SGB V)

Regelung im GKV-FinStG:

Das GKV-FinStG sieht eine einmalige Evaluierung der Maßnahmen zum 31.12.2023 vor.

Position des Bayerischen Pharmagipfels:

Eine einmalige Evaluation des Gesetzes zum 31.12.2023 ist nicht sachgerecht: Zum Evaluationszeitpunkt werden erst wenige Verfahren auf Basis der neuen AMNOG-Leitplanken abgeschlossen sein. Bis Ende des Jahres sind höchstens die negativen Folgen zu erahnen, die sich durch die Antizipation der Regelungen durch die Unternehmen ergeben.

Aus diesen Gründen ist es daher methodisch nicht möglich, die Gesetzesfolgen bereits zu diesem Zeitpunkt umfassend zu evaluieren. All dies bedeutet, dass eine einmalige Evaluation der Folgen Ende 2023 nicht ausreicht.

Forderung des Bayerischen Pharmagipfels:

- **Es bedarf einer kontinuierlichen jährlichen Evaluation**, um die Folgen dieses Gesetzes auf die Qualität der Patientenversorgung in Deutschland und den Pharmastandort ganzheitlich beurteilen zu können.
-

Im Dialog mit

.B.A.H Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.



vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Pharmainitiative
Bayern



BIO DEUTSCHLAND

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V.



Impressum

Herausgeber:

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie
Prinzregentenstraße 28 // 80538 München
Postanschrift 80525 München
Telefon +49 89 2162-0 // Telefax +49 89 2162-2760
info@stmwi.bayern.de // www.stmwi.bayern.de



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Haidenauplatz 1 // 81667 München
Telefon +49 89 540233-0 // Telefax +49 89 540233-90999
Gewerbemuseumsplatz 2 // 90403 Nürnberg
Telefon +49 911 21542-0 // Telefax +49 911 21542-90999
poststelle@stmgp.bayern.de // www.stmgp.bayern.de



Barrierefreiheit:

Dieses Dokument erfüllt die Vorgaben gemäß BITV 2.0

Stand:

14. April 2023

Hinweis

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden.

Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben von parteipolitischen Informationen oder Werbemitteln. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden.

Die Druckschrift wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts kann dessen ungeachtet nicht übernommen werden.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung.

Unter Telefon **089 122220** oder per E-Mail unter **direkt@bayern.de** erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.