

## **Stellungnahme von Pro Generika zum**

„Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“  
(BT-Drucksache 18/10208)

Das AMVSG soll Ergebnisse des Pharmadialogs umsetzen. Im Dialog ging es um die Förderung von Forschung und Produktion von Arzneimitteln in Deutschland, aber auch um Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung sowie die Stärkung der Versorgungssicherheit. Teilweise werden Ergebnisse im AMVSG aufgegriffen, teilweise jedoch nicht. Darüber hinaus sind grundlegende Reformen vorgesehen wie etwa die der Zytostatikaversorgung.

Vor diesem Hintergrund engagiert sich Pro Generika dafür, dass die im Pharmadialog bereits mit allen Teilnehmern konsentierten Vorschläge für mehr Liefersicherheit, z. B. bei Rabattverträgen, und eine nachhaltige und dauerhafte Finanzierung der Patientenversorgung mit modernen biopharmazeutischen Arzneimitteln (Biosimilars) nun auch im Gesetzgebungsverfahren aufgegriffen werden.

Die wichtigsten Änderungs- und Ergänzungsvorschläge von Pro Generika auf einen Blick:

### **1. Arzneimittelengpässe vermeiden - Mehrfachvergabe für Generika-Rabattverträge einführen**

Eine aktuelle Analyse der im Jahr 2015 ausgeschriebenen Rabattverträge hat ergeben, dass nahezu jeder zweite Rabattvertrag nicht gegen negative Auswirkungen von Lieferengpässen auf die Patientenversorgung abgesichert ist. Das gilt selbst für versorgungskritische Arzneimittel wie Antibiotika. Rabattverträge für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel sollen daher generell an mehr als ein Unternehmen (Mehrfachvergabe) vergeben werden. Dadurch können Lieferengpässe eines einzelnen Unternehmens von den anderen Vertragspartnern kompensiert werden, da die Versorgung der Versicherten auf mehrere Generikaunternehmen verteilt ist.

### **2. Patientenzugang zu modernen Biopharmazeutika nachhaltig sichern und Arzneimittelversorgung bezahlbar machen: Regionale Biosimilar-Zielvereinbarungen einführen**

Werden Ärztinnen und Ärzte umfassend und auf wissenschaftlicher Basis über Biosimilars und deren enormes Versorgungs- und Einsparpotenzial informiert, kann das Gesundheitssystem relevante Einsparungen bei gleichbleibender Versorgungsqualität erzielen. Dies zeigt sich vor allem in denjenigen wenigen KV-Regionen, in denen sich Krankenkassen und KVen bereits auf Biosimilar-Zielvereinbarungen mit einer umfassenden, objektiven Information/Beratung der Ärzte und auf die Vereinbarung von Biosimilar-Versorgungsanteilen geeinigt haben. Daher sollen Krankenkassen und KVen vom Gesetzgeber angehalten werden, sich in ihren regionalen Vereinbarungen auf entsprechende Zielvereinbarungen für Biosimilars zu verständigen.

### **3. Versorgungssicherheit bei essenziellen Arzneimitteln schaffen – Rabattverträge aussetzen**

Rabattverträge haben sich als Risikofaktor für eine nachhaltige und sichere Versorgung der Patienten mit essenziellen Arzneimitteln, wie beispielsweise den Impfstoffen, erwiesen. Das gilt umso mehr für das Auftreten von Arzneimittelengpässen.

Nun ist sogar vorgesehen, die Versorgung der Krebspatienten mit generischen Krebstherapeutika (Zytostatika) auch dem Rabattvertragsregime – mit all seinen Nebenwirkungen wie Marktkonzentration und Lieferengpässe - zu unterwerfen. Unbeachtet bleibt die Tatsache, dass es bei zahlreichen generischen Zytostatika bereits jetzt nur noch zwischen 1-3 Anbieter

gibt. Die Versorgungssicherheit der Krebspatienten kann durch die Folgen der Rabattverträge gefährdet werden. Essenzielle Arzneimittel müssen daher von Rabattvertragsausschreibungen ausgenommen werden.

#### **4. Anstieg der Patientenzuzahlungen zu Arzneimitteln begrenzen – Spielregeln zur Festsetzung von Festbeträgen klarziehen**

Patientinnen und Patienten in Deutschland müssen seit Jahren immer mehr zu ihren Medikamenten zahlen (2015 waren es 2,1 Mrd. €), weil der GKV-Spitzenverband eine fehlende Klarheit im Gesetz so interpretiert, dass im Ergebnis immer weniger zuzahlungsbefreite Arzneimittel für die Versorgung bereitstehen. Zwar hatte der Gesetzgeber dem GKV-Spitzenverband mit dem AMNOG in 2010 vorgegeben, dass nach Festbetragsanpassungen eine hinreichende Anzahl festbetrags geregelter Arzneimittel zu Verfügung stehen „soll“. Diese „soll“-Regelung ignoriert der GKV-Spitzenverband jedoch regelmäßig. Daher müsste im Gesetz die Intention des Gesetzgebers klarer zum Ausdruck gebracht werden.

#### **5. Gegen Arzneimittelfälschungen vorgehen: Importförderklausel streichen**

Eine Förderung von importierten Arzneimitteln ist nicht mehr zeitgemäß. Außerdem wird ein Marktsegment gefördert, das seit Jahren fest im Markt etabliert ist und nicht per se und in jedem Fall zu Einsparungen führt. Gerade bei den AMNOG verhandelten Arzneimitteln liegen regelmäßig die rabattierten Preise deutlich unter den Preisen der Reimporte. Darüber hinaus ist eine Bevorzugung von Importen aus Gründen der Arzneimittel- und Fälschungssicherheit kontraproduktiv. Pro Generika spricht sich daher für die vollständige und ersatzlose Streichung der Importförderklausel aus.

### Änderungs- und Ergänzungsvorschläge von Pro Generika im Einzelnen

#### **Einleitung**

Pro Generika e.V. ist der Verband der Generika- und Biosimilarhersteller in Deutschland. Generika-unternehmen decken 77 Prozent des Arzneimittelbedarfs der Gesetzlichen Krankenversicherung über die öffentlichen Apotheken zu rund zehn Prozent der Kosten, die die GKV für Arzneimittel insgesamt aufwendet. Die GKV erstattete dem Hersteller im Jahr 2015 netto lediglich noch rund 7 Cent für eine durchschnittliche Tagesbehandlung (DDD) mit einem Generikum.

Der Gesetzentwurf widmet sich einerseits der im Rahmen des Pharmadialogs diskutierten Themen, andererseits bietet das Gesetzgebungsverfahren die Möglichkeit, wichtige Weichen in Richtung einer sicheren und bezahlbaren Arzneimittelversorgung mit Generika und Biosimilars zu stellen.

Pro Generika bedankt sich über die Möglichkeit der Stellungnahme.

Wir begrüßen, dass der Gesetzentwurf den Vorschlag aufgreift, den Beginn von Rabattverträgen zeitlich so zu gestalten, dass pharmazeutische Unternehmer einen angemesseneren Vorlauf haben, um die benötigten Mengen bereitzustellen. Allerdings muss dieser Vorlauf auch echte sechs Monate betragen und darf erst mit dem Zeitpunkt des rechtsverbindlichen Rabattvertragszuschlags beginnen.

Darüber hinaus sehen wir fünf Kernprobleme, die mit dem Gesetzesvorhaben adressiert werden sollten:

## **1. Arzneimittelengpässe vermeiden – Mehrfachvergabe für Generika-Rabattverträge einführen**

### Ausgangspunkt

Der Generikamarkt ist der Versorgermarkt in Deutschland. Während patentgeschützte Arzneimittel einen Anteil an der Versorgung von fünf Prozent haben, decken Generika 77 Prozent des gesamten Arzneimittelbedarfs der GKV. Gleichzeitig ist der Preis- und Kostendruck auf keinen Bereich der Arzneimittelversorgung so hoch wie auf Generika.

### Problem

Eine aktuelle Analyse der im Jahr 2015 ausgeschriebenen Rabattverträge hat ergeben, dass nahezu jeder zweite Rabattvertrag nicht gegen negative Auswirkungen von Lieferengpässen auf die Patientenversorgung abgesichert ist. Das gilt selbst für versorgungskritische Arzneimittel wie Antibiotika, bei denen zuletzt bekanntlich Lieferprobleme zugenommen haben.

Zwar drohen Herstellern im Falle der Lieferunfähigkeit Vertragsstrafen und Schadenersatzforderungen – die für Generikaunternehmen existenzbedrohend hoch sein können. Allerdings stellt dieser Mechanismus lediglich ein betriebswirtschaftliches Risikomanagement der Krankenkassen dar, die sich damit vor möglichen finanziellen Nachteilen absichern wollen. Er hat keinerlei positive Auswirkungen auf die tatsächliche Sicherheit der Patientenversorgung.

Denn fällt im Rahmen eines exklusiven Einfachzuschlags, bei dem die Versorgungsverantwortung nahezu vollständig auf einem Unternehmen lastet, das Rabattvertragsunternehmen aus, können Krankenkassen zwar Vertragsstrafen und Schadenersatzforderungen geltend machen. Für die Versorgungssicherheit ist jedoch entscheidend, dass dann andere Generikaunternehmen diesen Lieferausfall kompensieren können. Dies ist beim Einfachzuschlag regelmäßig nicht der Fall, da Generikaunternehmen, die von den Kassen keinen Zuschlag erhalten haben, die zusätzlich benötigten Mengen in ihrer Produktion nicht einplanen konnten.

### Lösung

Rabattverträge für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel sollten daher generell an mehr als ein Unternehmen vergeben werden (für essenzielle Arzneimittel sollten hingegen keine Rabattverträge geschlossen werden, siehe Punkt 3). Dadurch würde die Versorgung der Versicherten auf mehrere Schultern verteilt. Lieferengpässe eines einzelnen Unternehmens können von anderen kompensiert werden, weil mehr als ein Unternehmen von den Kassen als „Lieferant“ unter Vertrag genommen wird. Kein Versicherter ginge unversorgt aus der Apotheke, weil der Apotheker im Falle der Lieferunfähigkeit eines Unternehmens das Rabattvertragspräparat eines anderen Rabattvertragsunternehmens abgeben kann. Die Diskussionen um Retaxierungen von Apotheken bei möglichen Lieferengpässen würden entfallen. Dieser Vorschlag wird auch von der gesamten Lieferkette – vom pharmazeutischen Großhandel und den Apotheken – unterstützt.

### Finanzielle Auswirkungen auf die GKV

Keine. Die Möglichkeit von Krankenkassen, Rabattverträge zu schließen, wird durch den Vorschlag nicht eingeschränkt. Auch in den Bereichen, in denen es lediglich drei Hersteller - oder weniger - für ein Arzneimittel am Markt gibt, könnten Kassen unverändert Rabattverträge

schließen. Es ist im Gegenteil damit zu rechnen, dass die Umsetzungsquote von Rabattverträgen mit Mehrfachvergabe steigt, also de facto insgesamt mehr rabattvertragsgeregelte Packungen abgegeben werden.

Wir regen daher eine Ergänzung des § 130a Abs. 8 SGB V an wie folgt:

***S. 7 (neu): Rabattverträge nach S. 1 sind pro Los mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmen zu schließen.***

## **2. Patientenzugang zu modernen Biopharmazeutika nachhaltig sichern und Arzneimittelversorgung bezahlbar machen: Regionale Biosimilar-Zielvereinbarungen einführen**

### Ausgangspunkt

Im Unterschied zu den bereits seit Jahren in Deutschland verfügbaren Biosimilars wird die neue Generation der Biosimilars, sogenannte monoklonale Antikörper, in Indikationen wie z. B. Rheuma eingesetzt, in denen Biosimilars bislang noch nicht verfügbar waren. Daraus resultiert ein großer Bedarf der Ärztinnen und Ärzte nach umfassenden und objektiven Informationen über Biosimilars an sich und das Versorgungs- und Einsparpotenzial der Biosimilars in diesen „neuen“ Indikationen.

### Problem

Werden Ärztinnen und Ärzte nicht umfassend über Biosimilars und deren Versorgungs- und Einsparpotenzial informiert, gehen dem Gesundheitssystem Einsparungen bei gleichbleibender Versorgungsqualität verloren. Es zeigt sich, dass bislang vor allem diejenigen wenigen KV-Regionen einen Nutzen aus Biosimilars ziehen, in denen sich Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen auf konkrete Zielvereinbarungen für Biosimilars geeinigt haben. Diese Zielvereinbarungen beinhalten umfassende und objektive Informationen der Ärzte, Beratung der Ärzte zu den Therapieoptionen der Biosimilars und die Vereinbarung von Versorgungsanteilen (z. B. medikamentöse Einstellung aller neu diagnostizierten Patienten auf ein Biosimilar).

### Lösung

Diese regionalen Maßnahmen, die sich bislang bereits in einzelnen Regionen als „best practice“ erwiesen haben, sollten bundesweit ausgerollt werden. Konkret sollen Krankenkassen und KVen vom Gesetzgeber angehalten werden, sich in ihren regionalen Vereinbarungen auch auf entsprechende Zielvereinbarungen für Biosimilars zu verständigen.

### Finanzielle Auswirkungen auf die GKV

Das Gesundheitssystem wird durch diesen Vorschlag nachhaltig entlastet. Es können relevante Einsparungen bei gleichbleibender Versorgungsqualität erzielt werden.

### **§ 84 Abs. 1 Satz 2 SGB V sollte daher wie folgt ergänzt werden:**

*„2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen, insbesondere für alle Biosimilar-Wirkstoffe, im jeweiligen Anwendungsgebiet, auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und...“*

Im Hinblick auf eine nachhaltige Finanzierung und Versorgung der Versicherten werden Biosimilars auch eine wichtige Rolle im Krankenhaus spielen. Auch hier sind Informationsdefizite bei den (Fach-) Ärzten vorhanden. Aus diesem Grund sind Biosimilar-Zielvereinbarungen auch im Krankenhaussektor zielführend. Erreicht werden kann dies durch eine Aufwertung der Verträge der Krankenkassen mit den Krankenhausapotheken.

**§ 129a Satz 1 SGB V sollte daher wie folgt ergänzt werden:**

**„...des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis, und Zielvereinbarungen zur Information, zur Beratung und über Versorgungsanteile für alle Biosimilar-Wirkstoffe.“**

**3. Versorgungssicherheit bei essenziellen Arzneimitteln schaffen – Rabattverträge aussetzen**

Ausgangspunkt

Bei der Versorgung der Patienten mit essenziellen Arzneimitteln wie generischen Zytostatika und Impfstoffen ist ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit zwingend notwendig. Es müssen dabei alle Maßnahmen getroffen werden, die Anbietervielfalt ermöglichen, um die Versorgung der Patienten auf eine breite Basis zu stellen. Denn jede Art von Marktverengung auf der Herstellerseite erhöht die Anfälligkeit für Engpässe.

Diese Marktverengung, nicht zuletzt auf der Ebene der Wirkstoffhersteller, ist im Bereich der generischen Onkologie bereits sehr hoch. Nun ist dennoch die Einführung von (exklusiven) Rabattverträgen für generische Zytostatika vorgesehen, was die Marktverengung deutlich verschärfen würde. Im Ergebnis stiege damit die Gefahr und Wahrscheinlichkeit von Liefer- und daraus resultierenden Versorgungsengpässen für Krebspatienten.

Nicht zuletzt stehen daher bei der Debatte um Arzneimittelenpässe in Deutschland immer wieder wichtige generische Zytostatika wie 5-FU oder Carboplatin, die für Chemotherapien essenziell sind, im Fokus. Klinikapotheker und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schlugen öffentlich und politisch Alarm, weil sie die Versorgung der Patienten gefährdet sahen. Im Laufe der folgenden kontroversen Debatte über Engpässe bei Arzneimitteln wurde immer deutlicher, dass zum einen Engpässe vor allem dann drohen, wenn nur einer bzw. wenige Anbieter für einen Wirkstoff am Markt sind (sogenannte Marktverengung) und zum anderen, dass der immense Kostendruck auf Generika eine Ursache von Engpässen ist, da Unternehmen bestimmte Arzneimittel nicht mehr anbieten können. Dies ist im Bereich generischer Zytostatika alles andere als ein Einzelfall, da es sich hier um sehr komplexe und unter Sterilbedingungen herzustellende Arzneimittel handelt, für die von vorneherein nur wenige Anbieter auf dem Markt sind.

Problem

Mit dem AMVSG ist jetzt geplant, die gesamte generische Zytostatikaversorgung in Deutschland von dem bisherigem Vertragsmodell der (exklusiven) Apothekenausschreibungen auf (exklusive) Generikarabattverträge umzustellen. Dabei sollen Krankenkassen und deren Verbände auf Landesebene gemeinsam die Zytostatikaversorgung mit generischen Arzneimitteln ausschreiben.

Die jahrelangen Erfahrungen bei den Generikarabattverträgen zeigen aber vor allem eines: Trotz der Vorgabe, Verträge in Gebietslosen auszuschreiben, wird z. B. beim Marktführer AOK in 84 Prozent der exklusiven Rabattverträge deutschlandweit immer ein und dasselbe Unternehmen je ausgeschriebenem Wirkstoff und Gebietslos unter Vertrag genommen.

Das würde für den Fall der Zytostatikaversorgung bedeuten, dass 84 Prozent der Versorgung von der Lieferfähigkeit eines einzigen Herstellers abhängen. Käme es bei ihm bzw. bei den diversen – zum Teil ausländischen – Vorlieferanten zu Produktionsausfällen, könnte kein anderes Unternehmen die Verantwortung für die Versorgung kurzfristig übernehmen. Auch die bislang im AMVSG vorgesehenen Vorlaufzeiten von sechs Monaten könnten daran nichts ändern, weil die Produktion von Zytostatika nochmals wesentlich zeitaufwendiger ist.

Hinzu kommt, dass allein Rabattverträge darüber entscheiden würden, ob Produktions- und Lagerkapazitäten, die in Deutschland vorhanden sind, auch für die Versorgung in Deutschland genutzt werden können. Denn Unternehmen, die keinen Rabattvertrags-Zuschlag bekommen haben, müssen ihre Produktionsplanung aus Kostengründen anpassen. Bei zahlreichen generischen Zytostatika gibt es bereits jetzt nur noch zwischen 1-3 Anbieter:

Wirkstoff	Indikationen	Anbieter je nach Stärke
Bleomycinsulfat	u.a.: - Plattenepithel-Karzinom - Morbus Hodgkin - malignes Lymphom	1-3
Cytarabin	u.a.: - akute myeloische Leukämie (AML) bei Kindern und Erwachsenen	1 -3
Ifosfamid	u.a.: - Weichteilsarkome - Osteosarkom - Non-Hodgkin-Lymphom jeweils bei Kindern und Erwachsenen	1-2
Vindesinsulfat	u.a.: - Akute lymphatische Leukämie - Malignes Lymphom - Malignes Melanom - Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom	1
Vinblastin	u.a.: - Brustkrebs - Hodenkrebs jeweils in sehr fortgeschrittenem Stadium	1

Auch für den Bereich der Impfstoffe hat die Einführung von Rabattverträgen zu negativen Konsequenzen geführt. Insbesondere bei den Grippeimpfstoffen hat sich die Zahl der Anbieter sehr stark verringert. Rabattverträge haben die Entstehung von Lieferengpässen weiter gefördert. Auch ein gesetzliches Nachsteuern auf eine Verpflichtung zum Abschluss von Rabattverträgen mit zwei Herstellern hat das Ziel der Versorgungssicherheit nicht erreicht, da diese Vorgabe vielfach von den Krankenkassen umgangen wurde.

Insgesamt liegen die Ausgaben der GKV für Krebstherapeutika in Zubereitungen pro Jahr bei 2,1 Milliarden Euro. Davon entfallen aber nur ca. 290 Millionen Euro und damit weniger als 14 Prozent auf generische Zytostatika<sup>1</sup>. Dieser Umsatz verteilt sich zudem auf eine Vielzahl von versorgungskritischen Wirkstoffen. Die potentiellen Einsparungen, die seitens der GKV vielleicht realisiert werden könnten, sind angesichts der Risiken für die Versorgungssicherheit

<sup>1</sup> Quelle: Quintiles IMS, MAT 06/2016

nicht tragbar. Außerdem hat der Gesetzgeber den Vertragspartnern der Hilfstaxe aufgegeben, durch Neuverhandlungen die Hilfstaxe zu stärken, was Einsparungen vorwiegend im Bereich der generischen Zytostatika zur Folge haben wird.

### Lösung

Generikarabattverträge dürfen bei essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika und Impfstoffen nicht zur Anwendung kommen. Ziel muss es sein, eine maximale Versorgungssicherheit der Patienten zu gewährleisten und die Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Impfstoff- und Zytostatikaversorgung zu stärken. Die Mitgliedsunternehmen von Pro Generika werben daher mit allem Nachdruck für einen Verzicht auf Rabattverträge für versorgungskritische Generika. Denn Generika sind bereits umfangreich und auf vielfache Weise preisreguliert: Preisbildung über den funktionierenden Wettbewerb, Hilfstaxe, Festbeträge, aut idem etc.

Ein Modell für eine sichere Zytostatikaversorgung muss aus unserer Sicht zwingend folgenden Eckpunkten Rechnung tragen:

- maximale Versorgungssicherheit der Krebspatienten bei generischen Zytostatika
- Stärkung der Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Zytostatikaversorgung
- Rabatte sollen generell nicht einzelnen Akteuren, sondern der GKV zugutekommen
- Ein neues Modell muss berücksichtigen, dass die Zytostatikaversorgung für die GKV sowie für den Hersteller „wirtschaftlich“ sein muss. Die entsprechenden Apotheken sollten über die Zubereitungspauschale vergütet werden.

### Finanzielle Auswirkungen auf die GKV

Für den Bereich der Zytostatika in onkologischen Zubereitungen wäre ein Verzicht auf Rabattverträge nicht mit zusätzlichen Ausgaben verbunden, da im Entwurf des AMVSG eine Anpassung der Hilfstaxe vorgegeben wird, was zu verringerten Ausgaben in diesem Bereich führen wird. Durch den gesetzlichen Abschlag für Impfstoffe sind keine relevanten finanziellen Auswirkungen bei einer Herausnahme der Impfstoffe aus den Rabattverträgen zu erwarten.

## **4. Anstieg der Patientenzuzahlungen zu Arzneimitteln begrenzen – Spielregeln zur Festsetzung von Festbeträgen klarziehen**

### Ausgangspunkt

Zur Vermeidung des vom GKV-Spitzenverbands forcierten sogenannten „Kellertreppeneffektes“ (bezeichnet die jährliche Absenkung der Festbeträge mit den dann folgenden Preissenkungen durch die Hersteller, die dann wiederum Grundlage für die weitere Absenkung im Folgejahr sind) und der damit einhergehenden steigenden Anzahl der zuzahlungspflichtigen Arzneimittel hat der Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband mit dem AMNOG bereits in 2010 vorgegeben, dass nach Festbetragsanpassungen eine hinreichende Anzahl festbetrags geregelter Arzneimittel zu Verfügung stehen „soll“. Trotzdem sinkt die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel seit Jahren. Waren im Jahr 2011 noch gut 7.100 Arzneimittel zuzahlungsbefreit, so gab es im August 2016 mit 3.500 nur noch halb so viele.

Grund: Der GKV-Spitzenverband nutzt eine fehlende Klarheit im Gesetz und senkt die Festbeträge oft so stark ab, dass kaum noch zuzahlungsbefreite Arzneimittel verfügbar sind. Das spiegelt sich folglich in der Summe der geleisteten Patientenzuzahlungen für Arzneimittel wider. Diese stieg im Zeitraum 2011 – 2015 von 1,8 auf fast 2,1 Milliarden Euro.

### Problem

Der GKV-Spitzenverband fokussiert sich bei der Anpassung von Festbeträgen ausschließlich auf den niedrigsten zu erzielenden Festbetrag, gesetzliche Vorgaben werden dabei ignoriert.

### Lösung

Der GKV-Spitzenverband muss daher gesetzlich verpflichtet werden, die Festbeträge so anzupassen, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung für die Patienten gewährleistet werden kann.

Änderung des § 35 Abs. 6 SGB V:

*„Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel auf Grund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, ~~soll~~ muss der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Absatz 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.“*

### Finanzielle Auswirkungen auf die GKV

Mit finanziellen Auswirkungen ist nicht zu rechnen.

## **5. Gegen Arzneimittelfälschungen vorgehen: Importförderklausel streichen**

### Ausgangspunkt:

Die Importförderklausel wurde mit dem Ziel eingeführt, den Wettbewerb vor allem bei patentgeschützten Arzneimitteln zu erhöhen.

### Problem

Eine Förderung von importierten Arzneimitteln ist nicht mehr zeitgemäß. Patentgeschützte Arzneimittel sind seit Einführung des AMNOG preis- bzw. erstattungsreguliert. Sowohl volkswirtschaftlich als auch im Rahmen der Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung ist eine spezifische Förderung von importierten Arzneimitteln zudem nicht zielführend, da sie regelmäßig nicht einmal zu Einsparungen führen.

Auch aus Gründen der Arzneimittel- und Fälschungssicherheit ist eine Förderung des Arzneimittelimports kontraproduktiv.

### Lösung

Pro Generika spricht sich daher für die vollständige und ersatzlose Streichung der Importförderklausel aus.

### Finanzielle Auswirkungen auf die GKV

Keine



Zu weiteren Einzelregelungen nehmen wir wie folgt Stellung:

### **Zu Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragsystem - Art. 1 Nr. 2 a): Änderung des § 35 SGBV**

#### Ausgangspunkt

Mit einer Neuregelung der Festbetragsfestsetzung für Antibiotika soll die Antibiotikaresistenzsituation besser abgebildet und der Rückzug von Anbietern bewährter Antibiotika-Wirkstoffe aus dem Markt verhindert werden. Außerdem sollen Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können. Zunächst ist zu begrüßen, dass damit erkannt und anerkannt wird, wie stark Festbeträge eine ausreichende Wirkstoffauswahl und damit die Versorgung gefährden können.

#### Problem 1

Es stellt sich aber die Frage, ob die geplante Regelung den Zweck, die Versorgung mit wirksamen Antibiotika zu verbessern, erfüllen kann.

Bereits die Anforderungsschärfe beschränkt sich auf ein „soll“ und ein „können“. Damit steht es ganz wesentlich im Ermessen des G-BA, diese Vorschrift mit Leben zu füllen. Auch ohne eine gesetzliche Änderung könnte der G-BA die im Entwurf vorgesehenen Ansätze wählen, was er allerdings bisher noch nicht getan hat.

#### Lösung 1

Um eine Umsetzung der Ziele des Gesetzes zu erreichen, müsste die Anforderungsschärfe deutlich erhöht werden.

***In Art. 1 Nr. 2 a (§35 SGB V) sollte in Satz 1 das Wort „soll“ durch das Wort „muss“ ersetzt werden. In Satz 2 sollte das Wort „können“ durch das Wort „ist“ ersetzt werden.***

#### Problem 2

Darüber hinaus verträgt sich die relative Kurzfristigkeit der Resistenzbildung nur schwer mit der relativen Langfristigkeit der Festsetzung von Festbetragsgruppen. Nicht zuletzt im Pharmadialog hat sich gezeigt, dass sich die Resistenzsituation gerade für alte Substanzen wieder verbessern kann und sie dann erneut verstärkt zum Einsatz kommen.

#### Lösung 2

Für diese Substanzen sollte somit ebenfalls ein Ausschluss aus der Festbetragsgruppenregelung gelten.

**Daher sollten initial alle bereits bestehenden Festbetragsgruppen für Antibiotika durch den G-BA auf dieser Basis überprüft werden.**

#### Problem 3

Im Rahmen der Bildung von Festbetragsgruppen werden speziell für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen entwickelte und zugelassene Arzneimittel nicht entsprechend berücksichtigt. Dies setzt sich auch in der Festsetzung der Festbeträge fort.

#### Lösung 3

***Ein Ansatzpunkt hierfür ist die Herausnahme von Arzneimitteln speziell für Kinder und Jugendliche aus den Festbetragsgruppen.***

#### Problem 4

Grundsätzlich sollte die geplante Änderung im Festbetragsystem auch dazu genutzt werden, die Transparenz des Verfahrens zu erhöhen. Seitens des G-BA sind die Entscheidungswege und die Gründe für die getroffenen Festbetragsbeschlüsse stets transparent und öffentlich zugänglich. Sobald die Festbetragsverfahren allerdings in die Zuständigkeit des GKV-Spitzenverbands übergehen, fehlt jegliche Transparenz. Der GKV-Spitzenverband verweigert nicht nur die Veröffentlichung der von ihm zur Berechnung der Festbeträge verwendeten Verordnungszahlen, sondern es sind auch die tragenden Gründe der vom GKV-Spitzenverband getroffenen Entscheidungen nicht zugänglich und werden nicht veröffentlicht.

#### Lösung 4

***Der Gesetzgeber ist gefordert, darauf hinzuwirken, dass der GKV-SV im Festbetragsverfahren die gleichen Transparenzmaßstäbe anlegt, wie dies der G-BA tut.***

#### **Zur Verlängerung des Preismoratoriums - Art. 1 Nr. 9 c): Änderung der § 130a Abs. 3a SGB V**

##### Ausgangspunkt

In § 130a SGB V wird das Preismoratorium verlängert und dies gleich um fünf Jahre. Zwar sind festbetragsgeregelte Arzneimittel und damit ein Teil der Generika von dieser Regelung ausgenommen, dennoch stellt diese Verlängerung eines ohnehin willkürlichen Kostenreduzierungsinstruments einen erheblichen Eingriff in die wirtschaftliche Dispositionsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen dar.

##### Problem

Die Fortführung des Preisstopps hätte zur Folge, dass den Generikaherstellern über einen Zeitraum von 13 Jahren und fünf Monaten die Möglichkeit verwehrt wird, ihre Preise anzupassen. Dies ist angesichts der seit Jahren steigenden Ausgaben für Energie, Rohstoffe und Personal bei der Preisgestaltung nicht zumutbar. Erst nach dieser Zeit ist eine Anpassung an inflationsbedingte Kostensteigerungen möglich, allerdings lediglich auf der Basis des Verbraucherpreisindex.

Begründet wird die Notwendigkeit dieser Maßnahme mit steigenden Arzneimittelausgaben und dem Fehlen von Wettbewerb für bestimmte Arzneimittel.

#### ***Beide Begründungen treffen für den Generikamarkt aber gerade nicht zu.***

Zunächst bleibt bei dieser Begründung unberücksichtigt, dass die Ausgaben der GKV für Generika seit Jahren stark rückläufig sind. Sie betragen aktuell nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen nur noch rund zwei Milliarden Euro. Das sind 10 Prozent der Arzneimittelausgaben der GKV. Die generische Industrie stellt seit Jahren immer mehr Anteile an der Patientenversorgung für immer weniger Geld zur Verfügung. Dies wurde als ein Risiko für eine nachhaltige Versorgung bereits im Pharmadialog adressiert.

Darüber hinaus ist gerade der generische Markt einem starken Wettbewerb unterworfen. Im generischen Marktsegment existieren keine Monopolstellungen. Außerdem unterliegt der Generikamarkt weitestgehend dem Festbetrags- und/oder Rabattvertragssystem.

Aus unserer Sicht konterkariert das Preismoratorium für Generika daher die Bemühungen aus dem Pharmadialog, in Deutschland für Verbesserungen bei der nachhaltigen Versorgung und der Produktion von generischen Arzneimitteln zu erzielen.

Auch das Hilfskonstrukt zur Anpassung eines Abschlags über den Verbraucherpreisindex ist für Generika nicht zielführend. Der Index misst die durchschnittliche Preisentwicklung aller Waren und Dienstleistungen, die private Haushalte für Konsumzwecke kaufen. Der Index misst in der Tat gerade nicht die insbesondere in der generischen Industrie zu Buche schlagenden Kosten wie Personal, Rohstoffe und Energie.

Es stellt sich daher die Frage, ob das Preismoratorium in der erneuten Verlängerung, zusammen mit der Vielzahl von anderen Regulierungsinstrumenten, nicht zuletzt den realen Auswirkungen der flächendeckenden Rabattverträge und dem willkürlich gewählten Maßstab des Verbraucherpreisindex, den Anforderungen an die Verfassungsmäßigkeit genügt.

#### Lösung

***Pro Generika lehnt die Verlängerung des Preismoratoriums ab. Sofern das Preismoratorium trotz aller Bedenken verlängert werden sollte, sind Generika von der Verlängerung auszunehmen.***

Soweit es beim erweiterten Preismoratorium bleibt, gewährleistet jedenfalls eine Benehmensregelung keine adäquate Beteiligung der Herstellerverbände an den Entscheidungsprozessen und damit gerade keine sachlich vertretbare Berücksichtigung der Kompetenzen der Herstellerseite.

#### **Zur Angleichung Sachkundenachweis – Art. 5 Nr. 1 a) aa): Änderung des § 15 AMG**

##### Ausgangspunkt

Pro Generika begrüßt, dass das Recht der Sachkundigen Person weiter an das EU-Recht angeglichen werden soll, um damit eine einheitlichere Herangehensweise der Überwachungsbehörden an den Sachkundenachweis herbeizuführen.

##### Verbesserungsmöglichkeiten

Artikel 49 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG lautet „Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um 1 Jahr herabgesetzt werden, ...“. Diese Formulierung sollte in die deutsche Regelung übernommen werden. Daher müssten im Satz 2 die Worte „*praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1*“ durch das Wort „*Erfahrung*“ ersetzt werden.

***Der Satz 2 lautet dann: „Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um 1 Jahr herabgesetzt werden, ...“***

In § 15 Abs. 4 und 5 des bestehenden AMG müssen jeweils im ersten Satz die Worte „*praktische*“ gestrichen werden in Anlehnung an den neuen Wortlaut in Abs. 1 Nr. 2.

***Die Sätze 1 in Abs. 4 und Abs. 5 lauten dann: „Die Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb ...“ bzw. „die Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen ...“***

#### **Importe von Wirkstoffen an europäische Vorgaben anpassen – Forschung und Entwicklung in Deutschland stärken**

##### Ausgangspunkt

§ 72a Abs. 1a AMG und der Anwendungsbereich der AMWHV in der derzeitigen Form gehen in Bezug auf die Einfuhr von Wirkstoffen, die für die Herstellung von Präparaten ausschließlich zur Verwendung in einer klinischen Prüfung bestimmt sind, über die Anforderungen der Richtlinie 2011/62/EU zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen hinaus.

### Problem

Da für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind, keine Zertifikate notwendig sind, ist es angemessen und folgerichtig, die für ihre Herstellung bestimmten Wirkstoffe als Vorstufe dieser Produkte ebenfalls von dieser Regelung auszunehmen. Gilt die Regelung schon für fertige Arzneimittel, gilt sie „erst recht“ für Wirkstoffe, die noch zu fertigen Arzneimitteln verarbeitet werden müssen.

### Lösung

In diesem Zusammenhang regen wir zum einen an, in § 1 AMWHV folgenden Abs. 7 (neu) anzufügen:

***„(7) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen sowie Wirkstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, und Hilfspräparate, die dem Anwendungsbereich ...“***

Des Weiteren regen wir an, § 72a Abs. 1a Nr. 1 AMG - Zertifikate wie folgt zu fassen:

***„Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind und Wirkstoffe, die zur Herstellung solcher Arzneimittel bestimmt sind, ...“***

Diese Interpretation wird gestützt durch die Auslegung der Europäischen Kommission in ihrem Q&A-Papier (*Importation of Active Substances for Medicinal Products for Human Use, Questions and Answers*, Version 6):

***3. QUESTION: DO THE RULES ON THE WRITTEN CONFIRMATION APPLY TO ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS INTENDED FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT TRIALS?***

***Answer: Active substances imported to be used in the manufacture of non-authorised medicinal products intended for research and development trials are excluded from the rules. Active substances imported to be used in the manufacture of authorised medicinal products intended for research and development trials are expected to fulfil the requirements of Directive 2001/83/EC and be accompanied by a written confirmation, unless there is proof that the full amount of the imported API will be used for the manufacture of batches/units of an authorised medicinal product exclusively intended for research and development trials. In the latter case, those batches/units of an authorised medicinal product fall outside the scope of Directive 2001/83/EC and the API used in their manufacture is exempted from the rules on the written confirmation.***

Mit der vorgeschlagenen Gesetzesänderung wird das deutsche Gesetz an die europäischen Vorgaben angepasst und die Auslegung des Gesetzes in Deutschland der Auslegung der europäischen Vorgaben in den anderen Mitgliedsstaaten angeglichen. Hierdurch wird außerdem eine Klarstellung gegenüber den nationalen Aufsichtsbehörden erreicht, um so eine einheitliche Rechtsanwendung in Deutschland zu gewährleisten.