

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**18(14)0223(23)**  
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.  
2016\_AMVSG  
09.12.2016

Zentrale  
GWQ ServicePlus AG  
Tersteegenstraße 28  
40474 Düsseldorf  
Tel 0211 - 75 84 98-0  
Fax 0211 - 75 84 98-48  
info@gwq-serviceplus.de  
www.gwq-serviceplus.de

## **Stellungnahme der GWQ ServicePlus AG vom 09.12.2016**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung  
in der GKV**

**(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**

**Bundestags-Drs. 18/10208**

**für die Anhörung im Gesundheitsausschuss am 14.12.2016**

## **Verbot der Zytostatika-Ausschreibung/explicite „Herstellung“ der freien Apothekenwahl**

Die Streichung des § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V und die „Wiederherstellung“ des Apothekenwahlrechts in § 31 SGB V lehnt die GWQ weiterhin ab. Nur **mit** den Ausschreibungen lässt sich im **Interesse der Versicherten ein qualitätsgesichertes Verfahren** auf vertraglicher Basis umsetzen. Die berichteten Versorgungsprobleme würden beim Verzicht auf die Ausschreibungen und entsprechende Verträge nicht gelöst, sondern im Gegenteil fortgesetzt. Unsere zentralen Argumente dazu – wie wir sie bereits in der Sonderanhörung des Ausschusses zum Thema am 19.10. vorgetragen und ausführlich begründet haben – werden hier noch einmal zusammengefasst; sie werden durch die aktuellen Erfahrungen mit unserer Ausschreibung nachdrücklich bestätigt:

- Eine erfahrungsgestützte Beurteilung, wie sich die bereits geschlossenen Verträge tatsächlich auf die Versorgung auswirken, kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht gegeben werden. Unabhängig davon - die Erfahrungen der ersten Wochen zeigen dies - ist jedoch davon auszugehen, dass sich die **erstmalig** durch die Ausschreibungen formulierten **Qualitätsanforderungen** positiv auf die Versorgung der Versicherten auswirken werden.
- Die Ausschreibungen greifen **keinesfalls** in das **Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt ein**. Die Versorgung an sich wird klar geregelt und in Ausschreibungen durch Qualitätsstandards sogar verbessert. Dabei geht es z.B. um Herstellungs- und Logistikstandards (eindeutige Vorgabe von Lieferzeiten etc.).
- Das **Apotheken-Wahlrecht des Patienten** spielt in diesem spezifischen Segment der Versorgung faktisch keine Rolle. Der **Onkologe** kooperiert zurzeit mit einer Apotheke seiner Wahl. Dabei ist die Auswahlentscheidung intransparent und für die Kassen und die Solidargemeinschaft der GKV unwirtschaftlich.
- Auf der Basis unseres Ausschreibungsergebnisses könnten hochgerechnet auf die gesamte GKV die Ausschreibungen für die Versicherten der **GKV Einsparungen in Höhe von jährlich 650-700 Millionen Euro** erschließen. Das entspricht etwa einem halben Prozentpunkt der Zusatzbeiträge, die die Versicherten alleine tragen müssen. Auf dieses Wirtschaftlichkeitspotential würde mit dem Gesetzentwurf verzichtet.
- Zur Kompensation der der Versichertengemeinschaft entgehenden Rabatte (durch Ausschreibungen) sieht der Gesetzentwurf die Möglichkeit vor, dass die Kassen Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen schließen (nach § 130a Abs. 8a SGB V). Diese würden nicht annähernd so hohe Einsparungen erzielen, wie sie mit den Ausschreibungen gegenüber den Apotheken erreichbar sind.

Die geplante Einführung des § 130a Abs. 8a SGB V begegnet zudem schwerwiegenden **kartellrechtlichen Bedenken**. Mit der neuen Vorschrift würden die Krankenkassen in die Lage versetzt, die gesamte Nachfrage der in Deutschland gesetzlich Versicherten nach diesen Fertigarzneimitteln gegenüber den pharmazeutischen Herstellern zu bündeln. Auf Grundlage der geltenden Rechtslage ist die Bildung eines solchen Einkaufskartells durch die Krankenkassen gesetzlich verboten. Die o.g. Bedenken gelten auch für die im Gesetzentwurf vorgesehenen landesbezogenen Einheitsausschreibungen der Kassen.

- Dem Geist des Antikorruptionsgesetzes widerspricht, dass Onkologen weiterhin auf Basis intransparenter Parameter entscheiden, mit welcher Apotheke sie zusammenarbeiten. Hier wird eine große Chance vertan, in einem wichtigen Markt, der als korruptionsanfällig gilt, Transparenz zu schaffen.
- Die beabsichtigte Änderung des § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V (rückwirkende Veränderung der bestehenden Verträge) stellt einen Eingriff in den Vertrauensschutz dar und widerspricht dem Rechtsstaatsprinzip.

Nach dem Start der Verträge sieht sich die GWQ in ihrer Ablehnung des Verbots der Zytostatika-Ausschreibungen bestärkt. In 90 Gebietslosen sind die Verträge der GWQ/DAK-Einkaufsgemeinschaft am 01.12.2016 gestartet. In weiteren 188 Gebietslosen wurde der Start auf Wunsch der Apotheken auf den 01.01.2017 verschoben, um eine bessere Vorbereitungszeit zu haben. Damit wird nach der Ausschreibung für 15 Millionen Versicherte eine Abdeckung auf Basis des Bruttoumsatzes von über 93 Prozent erreicht. Die **überragende und positive Resonanz der Apotheken** zeigt, dass „an der Basis“ eine hohe Bereitschaft besteht, bei qualitätsgesicherten Ausschreibungsverfahren mitzumachen. Auch die Apotheken maßgeblicher Funktionäre der Apothekerorganisationen haben sich beteiligt.

Durch umfangreiche Informationen der Leistungserbringer und viele Telefonate mit niedergelassenen Onkologen und Vertragsapotheken kam es bis dato zu keinen nennenswerten Problemen. Alle Versicherten der Einkaufsgemeinschaft wurden durch die Vertragsapotheken problemlos und friktionsfrei mit parenteralen onkologischen Zubereitungen beliefert. Es zeigt sich, dass der Vorstoß des Gesetzentwurfs, die Ausschreibungen für Zytostatika zu verbieten, zumindest voreilig ist. **Die Erfahrungen mit den GWQ/DAK-Verträgen** zeigen, dass eine **Umsetzung im Sinne aller Beteiligten möglich ist, wenn die Marktteilnehmer gut informiert sind und eine angemessene Zeit für die Vorbereitung zur Verfügung steht**. Die gestaffelten Starttermine zeigen, dass den organisatorischen Bedürfnissen der Apotheken

flexibel Rechnung getragen werden kann. Der Deutsche Bundestag sollte das laufende Verfahren daher mindestens über einen angemessenen Zeitraum (z.B. die zwei Jahre des Ausschreibungszeitraums) beobachten und eine Evaluierung veranlassen. Auf diese Weise könnte den Kritikern der aktuellen Regelung Rechnung getragen werden.

### **Forderung von „Mehrfachzuschlägen“ – angebliche „Lieferengpässe“**

Die Forderung des **Bundesrates**, in § 130a Abs. 8 in Satz 7 Mehrfachzuschläge verbindlich vorzuschreiben („*Rabattverträge nach Satz 1 sind, soweit möglich, pro Los mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmen zu schließen*“) stellt einen wesentlichen Eingriff in Vertragsautonomie der Selbstverwaltung dar. Der Gesetzgeber kann und darf davon ausgehen, dass die Kassen bei Selektivverträgen bereits im eigenen Interesse strikt darauf achten, den Wettbewerb zu erhalten und Rahmenbedingungen für eine bestmögliche Lieferfähigkeit der Rabattvertragspartner zu gewährleisten. Die GWQ und viele andere ausschreibende Stellen haben mittlerweile 10 Jahre Erfahrung bei Generika-Ausschreibungen. Dabei haben sich **„Best-Practice“-Modelle herausgebildet**, wann ein Wirkstoff- bzw. ein Fachlos exklusiv vergeben wird und wann dies in Mehrfachvergabe geschieht. Ein Eingriff des Gesetzgebers ist hier überflüssig und sogar kontraproduktiv.

Von Mehrfachzuschlägen profitieren in der Regel die großen Generikaanbieter, während in exklusiven Verträgen auch kleinere Unternehmen ihre Absätze sichern können. Valide Auswertungen (Pflichtangaben auf der Rezeptabrechnung mit der Apotheke) zur „Nichtlieferfähigkeit von Rabattarzneimitteln“ zeigen bei einem Gesamtabsatz der GWQ-Kassen von jährlich etwa 30 Millionen Rabatt-Packungen **sowohl bei 1fach- als auch 3fach-Vergabe nur Problem-Quoten von max. 1,8 %**.

**Auf der Liste der Lieferengpässe** des BfArM (Stand 01. Dezember) sind **keine Arzneimittel** betroffen, über die die GWQ **Rabattverträge** geschlossen hat. Warum nach wie vor eine Verbindung zwischen Rabattverträgen und Nicht-Lieferfähigkeit konstruiert wird, die bar jeder Evidenz ist, verwundert. Auf der Liste finden sich allerdings mehrere Krebsmedikamente, für die der Gesetzentwurf über den neuen § 130a Abs. 8a SGB V **gemeinsame und einheitliche** Ausschreibungen vorsieht, also im Ergebnis Exklusivverträge anstrebt. Die vom Bundesrat

geforderte Neuregelung des § 130 Abs. 8 Satz 7 SGB V und die Vorgabe im neuen § 130a Abs. 8a SGB V würden sich widersprechen: Auf der einen Seite möchte man über die Einschränkung von Exklusivvergaben Anbietervielfalt und Lieferfähigkeit sicherstellen. Auf der anderen Seite würden **gemeinsame Ausschreibungen aller Kassen** gerade für den bereits jetzt durch Lieferengpässe eher gefährdeten Bereich der Krebsmedikamente die Problematik der Lieferfähigkeit massiv verschärfen. Denn gerade im generischen Bereich der Zytostatika gibt es oft nur wenige Anbieter.

### **Vertraulicher Erstattungsbetrag**

Die GWQ lehnt einen vertraulichen Erstattungsbetrag ab. Die von der Industrie vage in Aussicht gestellten Mehreinsparungen sind wenig glaubwürdig. Die vorgesehene Gesetzesänderung geht für die GKV mit einer Fülle von bürokratischen und kostenträchtigen Neuregelungen einher und führt zu einer massiven Intransparenz im System. Der transparente Erstattungsbetrag hat als Referenzgröße Einfluss auf viele andere Kostensenkungsinstrumente (Importe, Festbeträge, Wirtschaftlichkeitsprüfung, weitere Preisverhandlungen, Zuzahlungen, Preisverhandlungen NUBs, §129a SGB V etc.).

Dazu muss festgestellt werden, dass bereits heute der gelistete Erstattungsbetrag in vielen Fällen höher ist als die tatsächlichen Kosten für die GKV. Das kommt dem Interesse der Pharmaindustrie entgegen, die tatsächlichen Preise zu verschleiern und den Listenpreis aus Gründen des Preisreferenzland-Status möglichst hoch zu halten. Ursache dafür sind die zusätzlichen Rabattvereinbarungen nach § 130c (Verträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen). Auch die im Gesetzentwurf vorgesehenen Möglichkeiten nach § 130b Abs. 1a gehen in diese Richtung. Danach können bei den Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen *„insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu*

*den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“*

Über diese Regelungen sind den pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband alle Möglichkeiten an die Hand gegeben, auch mit einem transparenten Erstattungsbetrag zusätzliche Einsparungen für das GKV-System zu heben. Dieser Weg sollte verstärkt genutzt werden. Mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag würde die Regelung nach § 130 b Abs. 1a dagegen zu einem „stumpfen Schwert“, da auf Seiten der pharmazeutischen Industrie der Druck nicht vorhanden wäre, sich auf solche Verhandlungen einzulassen. Auch Verträge nach § 130c würden erschwert bzw. das Motiv für solche Vereinbarungen würde geschwächt.

### **Kein Verbot des Versandhandels mit Rx-Arzneimitteln**

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf vorgeschlagen, im Rahmen des GKV-AM-VSG die Möglichkeit des Versandhandels auf nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel zu begrenzen. Die GWQ lehnt diesen Vorschlag ab und spricht sich dafür aus, die durch das EuGH-Urteil eröffneten Möglichkeiten im Interesse der GKV-Solidargemeinschaft zu nutzen.

Als Folge des EuGH-Urteils muss der Gesetzgeber die Diskriminierung inländischer Präsenz- wie Versandapotheken aufheben, indem die Arzneimittelpreisverordnung (Preisbindung) für alle Marktbeteiligten als Preisobergrenze definiert wird, aber eine potentielle Rabattgewährung zur Stärkung des Wettbewerbs grundsätzlich zulässig ist. Zur Sicherung der Beitragssatzstabilität der gesetzlichen Krankenversicherung sieht die GWQ hierin zusätzliche Chancen. Zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln (auch die Versorgung im Nacht- und Notdienst) sind anderweitige Lösungen verfügbar, wie z.B. eine grundlegende Novellierung der Apothekenvergütung. Die alleinige Ausrichtung der Vergütung an Packungsabgabemengen ist nicht leistungsdifferenzierend und sollte durch zusätzliche Abrechnungspositionen ergänzt werden. Z.B. kann die Vergütung zwischen Erst- und Folge-rezepten differenzieren. Auch sind zusätzliche Vergütungen pharmazeutischer Leistungen, wie Medikationscheck, Pharmakotherapieberatung zur Förderung der Arzneimitteltherapie-sicherheit, Anbindung an das Entlassmanagement ebenso denkbar, wie eine sinnvolle

Delegation von Leistungen, die insbesondere für unterversorgte Gebiete von Interesse sein könnte (z.B. Ausstellen von Folgeverordnungen bei chronischer Medikation). Eine solide Grundlage für einen Umbau des Apotheken-Vergütungssystems kann die aktuell im Auftrag des BMWI laufende Studie zur Apothekervergütung sein, bzw. in diese Diskussion einbezogen werden.

### **Die Einführung von Fristen in § 130a Abs. 8 Satz 3 und 4 neu sind unnötig**

In den § 130a Abs. 8 SGB V soll eine Sechsmonatsfrist zwischen Vorabinformation der Bieter nach § 134 GWB und Gewährleistung der Lieferfähigkeit eingezogen werden. Basierend auf dem Erfahrungsschatz der GWQ mit über 14 generischen Vergabeverfahren und ca. 2500 vergebenen Fachlosen erschließt sich die Notwendigkeit dieser Neuregelung nicht. In der Vergangenheit ist es in **Verträgen der GWQ nie zu Problemen hinsichtlich der Lieferfähigkeit** in den ersten Vertragsmonaten gekommen. Die Regelung ist daher überflüssig. Allerdings schränkt die Vorgabe unserer Ansicht die Kassen im Selektivvertragsgeschäft auch nicht über Gebühr ein, da diese faktisch an den etablierten Fristen festhalten können. Da die Problematik der fehlenden Lieferfähigkeit in den ersten Monaten letztendlich nicht existent ist, muss man auf der anderen Seite auch keine Fristen beachten, nach denen man ggf. Schadensersatzforderungen an die Vertragspartner stellt.

Freundliche Grüße



Dr. Johannes Thormählen M.H.A.  
Vorstand