

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

**19(14)0068(1)**

gel. VB zur öAnh am 10.4.2019 -  
Arzneimittelversorgung (GSAV)

25.3.2019

Stellungnahme  
zum Kabinettsentwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der  
Arzneimittelversorgung (GSAV)

Wir sind der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Unsere Mitgliedsunternehmen sind der Garant dafür, dass das Versprechen des deutschen Gesundheitssystems, jedem Patienten Zugang zu modernen und bezahlbaren Arzneimitteltherapien zu ermöglichen, eingelöst werden kann. Generika- und Biosimilarunternehmen decken 78 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten zu 8,3 Prozent der Ausgaben ab, die gesetzliche Krankenkassen gegenüber Arzneimittelherstellern aufwenden und tragen somit die Hauptlast der Arzneimittelversorgung.

Pro Generika nimmt zum Kabinettsentwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wie folgt Stellung:

## **I. Im Arzneimittelgesetz (AMG) vorgesehene Änderungen**

### **(1) Zu Artikel 1 Nr. 8 - § 34 Absatz 1e AMG- Veröffentlichung der Wirkstoffhersteller gem. Zulassungsunterlagen**

Der Kabinettsentwurf sieht vor, dass die Bundesoberbehörde über das Internetportal für Arzneimittel nach § 67a Absatz 2 AMG Auskunft über die Wirkstoffhersteller in Fertigarzneimitteln geben soll. Pro Generika und seine Mitgliedsunternehmen unterstützen grundsätzlich das Anliegen, die Transparenz über die Arzneimittelwirkstoffhersteller zu stärken, die in der Zulassung angegeben sind.

Diese Transparenz muss jedoch Hand in Hand gehen mit einer Entscheidungsmöglichkeit des Patienten, ansonsten würde aus dem Mehr an Transparenz für den Patienten / die Patientin de facto nichts folgen. Nur wenn ihnen bei Generikaausschreibungen der Kassen Wahlmöglichkeiten eröffnet werden, könnten PatientInnen über die Auswahl des Präparates in der Apotheke mitentscheiden.

Wählt die Kasse allerdings wie so oft nur einen einzigen Hersteller als Lieferanten aus, ist die angestrebte Transparenz ohne Effekt. Denn die PatientInnen haben dann keine Handlungsmöglichkeit. Darum ist es nur sachlogisch, wenn die gesetzlichen Krankenkassen künftig mit mehr als nur einem Hersteller einen Liefervertrag abschließen.

Daher sollte der Transparenzansatz im GSAV mit der Vorgabe verbunden werden, dass Kassen im Generikamarkt Rabattverträge mit mehr als nur einem Hersteller zu schließen haben und diese jeweils unterschiedliche Wirkstoffhersteller als Lieferanten haben. Dann könnten aus dem Transparenzgedanken zusätzliche Handlungsoptionen für den Patienten / die Patientin erwachsen und würde vor allem auch die Versorgungssicherheit gestärkt.

Mittelfristig und mit zunehmendem Einsatz digitaler Lösungen im Gesundheitsbereich kann es dann in einem zweiten Schritt möglich werden, die Transparenz über die Wirkstoffherkunft auch chargenspezifisch z. B. über eine elektronische Packungsbeilage (das so genannte e-Leaflet, das sich bereits in der Erprobung befindet) oder über die

IFA (Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten) oder das securPharm-System herzustellen. Das allerdings würde bei den pharmazeutischen Herstellern und anderen Beteiligten zunächst umfangreiche weitere Vorbereitungen und die Schaffung zahlreicher neuer technischer Schnittstellen in einem komplexen System erfordern.

(2) Zu Artikel 1 Nr. 19 - § 62 Absatz 1 AMG- Koordinierungsrolle des BfArM bei Rückrufen

*Pro Generika unterstützt die Bündelung und Zentralisierung der Kompetenzen bei Rückrufen.*

Die Zentralisierung kann helfen, bei möglichen Rückrufen von Arzneimitteln in der Zukunft noch effektiver und zeitlich koordiniert vorzugehen.

(3) Zu Artikel 1 Nr. 29 - § 97 AMG- Bußgeldvorschriften des Fälschungsschutzsystems

Als Verband der versorgungs- und packungsstarken Unternehmen begrüßt Pro Generika, dass die vorgesehenen Bußgeldvorschriften hinsichtlich der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 eine Balance halten zwischen der Notwendigkeit, das Fälschungsschutzsystem auch auf dieser Ebene abzusichern und dem Umstand, dass die Implementierung des Systems enorme Anstrengung aller Beteiligten erfordert und gerade in der Anfangszeit nicht sämtliche Abläufe reibungslos verlaufen.

## **II. Im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) vorgesehene Änderungen**

(1) Zu Artikel 12 Nr. 4 - § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V- Verpflichtende Einführung von Biosimilar- und Generikaquoten in die Heil- und Arzneimittelvereinbarungen

*Pro Generika unterstützt die vorgesehene Aufnahme von Generika- und Biosimilar-Verordnungsanteilen in die Heil- und Arzneimittelvereinbarungen als sinnvolles Instrument für eine Arzneimittelversorgung, die Einsparungen ohne Qualitätseinbußen ermöglicht.*

Regionale Zielvereinbarungen erhalten die therapeutische Freiheit des Arztes / der Ärztin bei gleichzeitiger Wirtschaftlichkeitssteigerung. Sie sind ein im Markt bekanntes und gut angenommenes Instrument und können zudem regional flexibel an die jeweilige Versorgungssituation angepasst werden.

Der Verband weist seit der Einführung der ersten biosimilaren Wirkstoffe darauf hin, dass sich das Vertrauen in die Therapie regional unterschiedlich entfaltet und dadurch

Versorgungs- und Einsparpotenziale der Biosimilars nicht voll erschlossen werden. Dies belegen diverse Analysen zu Biosimilar-Quoten in den Bundesländern. Für eine nachhaltige Entwicklung der Arzneimittelversorgung werden, z. B. durch Wirtschaftlichkeitsziele und zielgerichtete Beratung, Biosimilars gestärkt, ohne dass Zwangsmaßnahmen das Vertrauen der ÄrztInnen und PatientInnen in Biosimilars gefährden. Dazu ist die vorgeschlagene Gesetzesänderung der richtige Ansatz.

Der Verband begrüßt zudem die Bemühungen einiger KV'en, mehr Transparenz über die Vereinbarungen und die damit zusammenhängenden Prüfvereinbarungen zu gewährleisten und schlägt vor, dass mit dem GSAV die Transparenz über alle KV'en geschaffen wird.

(2) Zu Artikel 12 Nr. 5 - § 86 SGB V- Verpflichtung zur Implementierung notwendiger Regelungen zur elektronischen Verordnung in Bundesmantelverträgen

*Pro Generika begrüßt die Regelung zur elektronischen Verordnung und den konkreten zeitlichen Rahmen des Referentenentwurfes.*

Der Verband möchte dafür werben, im GSAV bereits Leitplanken für die Verbindung zwischen elektronischer Verordnung und elektronischer Patientenakte zu legen. Wir schlagen vor, die elektronischen Verordnungsdaten des Arztes / der Ärztin und das tatsächlich in der Apotheke abgegebene Arzneimittel in der elektronischen Patientenakte zu speichern, um durch eine elektronische Medikationshistorie die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen und die Adhärenz der PatientInnen zu stärken. Dazu muss der Gesetzgeber die Abbildung von digitalen Arzneimitteldaten als Mindeststandards definieren:

1. Nennung des verschriebenen Arzneimittels (Handelsname) mit Dosierung, Darreichungsform, Anzahl und dem Wirkstoffnamen
2. Einbindung einer technischen Schnittstelle zwischen den Arzneimittelangaben in der Medikationshistorie der elektronischen Patientenakte und den zukünftigen digitalen Beipackzetteln der Unternehmen
3. Schaffung der Möglichkeit für PatientInnen, nicht-verschreibungspflichtige Medikamente selbständig zu ergänzen
4. Einfach abzurufende Übersicht der aktuell eingenommenen Medikamente für die Notfallversorgung

Der Verband plädiert ausdrücklich dafür, die freie Apothekenwahl auch bei elektronischen Verordnungen zu sichern und gesetzliche Haltelinien als Vorbeugung eines Missbrauchs einzuziehen.

(3) Zu Artikel 12 Nr. 8 a) aa)- § 129 Absatz 1 Satz 1 - Neuregelung der Definition von preisgünstigen Importen

*Pro Generika plädiert dafür, § 129 Satz 1 Nummer 2 im Ganzen zu streichen:*

Der Verband schließt sich dem Beschluss des Bundesrats an, die gesetzliche Förderung von Importen komplett zu streichen. Einsparungen durch den Import von Arzneimitteln stehen in keinem Verhältnis zum erhöhten Aufwand für deren Überwachung bzw. zu der Gefahr des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legalen Vertriebswege.

Die Importförderklausel wurde vor dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) formuliert, um die Preise im patentgeschützten Markt zu regulieren. Mit dem Verfahren zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel und deren Preisfindung ist diese Regelung obsolet geworden. Im Gegensatz zur damaligen Marktsituation stehen Importeuren aktuell auch andere Marktzugangsoptionen zur Verfügung, wie beispielsweise die Teilnahme an Rabattverträgen, was eine gesonderte Förderung umso überflüssiger macht.

Freier Warenverkehr ist ein Grundsatz des europäischen Binnenmarkts und wird auch in Zukunft bestehen. Es bleibt aber unverständlich, warum der Parallelhandel ausgerechnet im sensiblen Arzneimittelbereich mit seinen komplexen Vertriebswegen durch verschiedene Handelsstufen und Staaten gesetzlich gefördert wird, zumal es in den Ausfuhrländern der Importe zum Ausverkauf dort dringend benötigter Arzneimittelbestände kommen kann, wie die aktuellen Entwicklungen zeigen.

(4) Zu Artikel 12 Nr. 8 a) bb)- § 129 Absatz 1, letzter Satz - Einführung einer Austauschregelung für Biosimilars in der Apotheke

*Pro Generika schlägt die ersatzlose Streichung der vorgesehenen Regelung vor.*

Diese Regelung ist entbehrlich, weil:

- Biosimilars über das Instrument der Zielvereinbarungen bereits rasch in die Versorgung gelangen.
- sich der Biosimilarwettbewerb in Deutschland stark intensiviert hat.
- es durch die Zunahme des Wettbewerbs zu enormen Einsparungen im Gesundheitssystem kommt - allein beim gerade erfolgten Patentablauf des weltweit umsatzstärksten Medikaments Humira® können die Krankenkassen in Deutschland rund 500 Mio. bis 600 Mio. Euro p.a. sparen - ohne jede Einbuße bei der Qualität der Versorgung.
- Biosimilars grundsätzlich bereits rabattvertragsgeregelt sind.

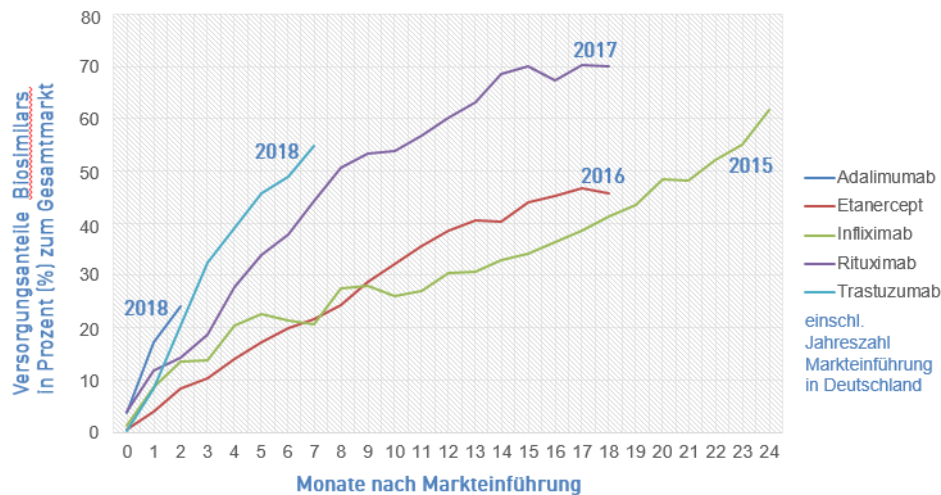
Aufgrund ihrer Komplexität in Herstellung und Anwendung sind Biosimilars besonders anspruchsvolle Arzneimittel. Daher ist eine adäquate Einbeziehung der PatientInnen

und des Arztes / der Ärztin bei Erstverordnung und beim Wechsel der biopharmazeutischen Therapie dringend empfohlen. Bei einem Austausch auf Ebene der Apotheke wäre diese nicht mehr gegeben. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft geht in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf des GSAV aus medizinischer Sicht ausführlich auf diese und weitere wichtige Punkte ein und lehnt im Ergebnis den Austausch von Biologika in der Apotheke ab (siehe Stellungnahme der AkdÄ zum GSAV Referentenentwurf [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/Stellungnahmen/WP19/GSAV/BAEk\\_und\\_AkdAE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen/WP19/GSAV/BAEk_und_AkdAE.pdf)).

Darüber hinaus zeigen Wettbewerbsanalysen, dass die Einführung eines Austauschs in der Apotheke auch entbehrlich ist, da sich der Biosimilarwettbewerb deutlich intensiviert hat und Biosimilars durch vermehrte ärztliche Verordnungen immer schneller in die Versorgung gelangen. Das Beispiel des im Oktober 2018 erfolgten Patentablaufs von Humira® (Wirkstoff: Adalimumab), dem seit Jahren umsatzstärksten Arzneimittel weltweit, zeigt, dass Biosimilars zunehmend von Ärzten akzeptiert und Patienten verordnet werden und daher rasch einen relevanten Versorgungsanteil übernehmen konnten. Dieser betrug in der 9. KW 2019 in Standardeinheiten bereits 1/3 der Versorgung.

Insgesamt betrachtet zeigt die nachstehende Grafik, dass die Biosimilars, die seit 2015 eingeführt worden sind und die jeweils Standardtherapeutika in ihren Indikationen darstellen, immer schneller in die Versorgung gelangen.

### BIOSIMILARS KOMMEN IMMER SCHNELLER IN DIE VERSORGUNG



Quelle: IMS PSC, MAT01/2019, Abverkaufszahlen nach Units, nur Retail inkl. Zubereitungen; normiert auf produktbezogene Launchzeitpunkte

Hinzu kommt, dass bei Adalimumab zum Tag des Patentablaufs erstmals mehrere Adalimumab-Biosimilars verfügbar waren, so dass sich der Preiswettbewerb stark intensiviert hat: Der Preisvorteil dieser Biosimilars liegt aktuell bei ca. 40 Prozent (ApU). Zu zusätzlichen Einsparungen tragen Rabattverträge bei (unter anderem auch mit dem Referenzarzneimittel), so dass im Prinzip ab dem ersten Tag des Markteintritts der Biosimilars die reale Preisersparnis deutlich über 40 Prozent liegt.

Darüber hinaus sind Rabattvertragsausschreibungen für patentfreie biologische Arzneimittel bereits gängige Praxis. 2018 sind 185 Lose mit 30 verschiedenen patentfreien biologischen Wirkstoffen ausgeschrieben worden - davon die meisten im Open-House-Modell, welches die Anbietervielfalt im Gegensatz zum Exklusiv-Modell erhält. Dadurch können die Krankenkassen bereits jetzt zusätzliche Einsparungen erschließen, ohne die nachhaltige Entwicklung des Marktes zu gefährden (Quelle: INSIGHT Health Tender-alert 28/02/19).

Zusammengefasst heißt dies,

- dass Deutschland mit den regionalen Zielvereinbarungen (siehe II. (1)) über ein sehr gut etabliertes, akzeptiertes und vor allem wirksames Verfahren verfügt, Biosimilars rasch in die Versorgung zu bringen. Die Einführung solcher Zielvereinbarungen in allen KV-Regionen ist ein richtiger und wichtiger Schritt, um noch ungenutzte Potentiale der Biosimilars zu nutzen und Preisvorteile auszuschöpfen.
- dass sich der Biosimilarwettbewerb deutlich intensiviert hat, so dass allein bei dem Wirkstoff Adalimumab Einsparungen von 500 bis 600 Mio. Euro p.a. möglich sind und
- dass Rabattverträge der Krankenkassen nicht nur bereits möglich sind, sondern de facto kein Biosimilar auf dem Markt verfügbar ist, das nicht ab dem ersten Tag nach Markteintritt rabattvertragsgeregelt ist.

Die Einführung einer Austauschbarkeit („Substitution“) in der Apotheke gefährdet dagegen auch die Attraktivität des deutschen Marktes und wird den Wettbewerb von Biosimilars perspektivisch verringern. Denn Investitionskosten von 100 - 150 Millionen Euro für die Entwicklung eines Biosimilars benötigen eine zuverlässige Marktumgebung. Sobald exklusive Ausschreibungen greifen, ist der Markt für die Hersteller nur noch schwer kalkulierbar.

Ohne die Einführung von Biosimilars auf dem deutschen bzw. europäischen Markt ist aber ein nachhaltiger Biosimilarwettbewerb nicht möglich. Dabei ist der regulatorische Kontext ein wichtiger Teil des Entscheidungsprozesses der potenziellen Anbieter: Bei einer kürzlich im Rahmen einer Wettbewerbsanalyse durchgeführten Befragung durch die Universität Duisburg gaben 70 Prozent der befragten Biosimilar-Unternehmen an, dass die Regulierungssituation in Deutschland die unternehmerische Entscheidung der Markteinführung in Europa beeinflusst („Wettbewerbsanalyse biosimilarfähiger Märkte im Kontext von Regulierung und adäquater Preisbildung“, Bauer, May, Ziebe (S. 35) [https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/Forschung/IBES\\_Diskussionbeitraege/IBES\\_2018\\_Nr224.pdf](https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/Forschung/IBES_Diskussionbeitraege/IBES_2018_Nr224.pdf)).

Der bisherige, maßvolle Umgang mit dem besonderen Gut der Biosimilars ist eine Erfolgsgeschichte, die es fortzuschreiben gilt. So investieren einzelne Biosimilarunternehmen derzeit mehrere Hundert Millionen Euro in den Ausbau des Produktionsstandorts Deutschland für die Biologika-Produktion. Daher sollte für den Standort Deutsch-



land insgesamt eine gute Balance zwischen dem Interesse der Krankenkassen an einer bezahlbaren Versorgung und dem Aufrechterhalten eines nachhaltigen Biosimilarwettbewerbs andererseits beibehalten werden.

Hinzu kommt, dass mit einer durch den G-BA definierten Austauschbarkeit weder bei ÄrztInnen noch bei PatientInnen Vertrauen in die neue Produktgruppe entsteht.

Biopharmazeutika werden häufig bei schweren chronischen Erkrankungen eingesetzt. Viele sind für die Selbstanwendung durch den Patienten entwickelt worden. Biosimilarunternehmen investieren daher enorme Summen, um moderne und anwenderfreundliche Devices (Applikationshilfen) zu entwickeln. Die Applikationshilfen unterscheiden sich deshalb häufig in der Anwendung, z. B. in der Rheumatherapie. Vor diesem Hintergrund ist die Abstimmung zwischen Arzt/Ärztin und PatientInnen von besonderer Relevanz, was Rheumatologen bestätigen.

Zudem können wiederholte, nicht protokollierte Produktwechsel zu Problemen bei der Zuordnung von Nebenwirkungen führen, insbesondere wenn diese erst im späteren Therapieverlauf auftreten. Bei einem Austausch in der Apotheke ist die nach § 62 Abs. 2 Satz 4 AMG erforderliche Dokumentation unterbrochen, denn der Arzt / die Ärztin erhält keine Informationen darüber, welches Arzneimittel der Patient / die Patientin tatsächlich erhalten hat.

Das in der Begründung genannte Ziel ist zudem mit der vorgeschlagenen Formulierung nicht zu erfüllen. Die jetzige Formulierung behindert sogar den Marktzugang für Biosimilars und somit den Preiswettbewerb bei zukünftigen Biosimilars:

1. Die vorgesehenen G-BA-Entscheidungen umfassen Referenzarzneimittel **nicht**

Gemäß des Entwurfswortlauts kann der G-BA die Austauschbarkeit bei biologischen Arzneimitteln nur zwischen den Biosimilars eines biotechnologisch hergestellten Wirkstoffes festlegen und nicht zwischen allen biologischen Arzneimitteln des Wirkstoffes insgesamt. Einsparungen im System können aber nur generiert werden, wenn statt des (teureren) Referenzpräparates ein günstigeres Biosimilar abgegeben wird. Daher muss klargestellt werden, dass das jeweilige Referenzarzneimittel von der Austauschbarkeit umfasst wird. Wir schlagen aus diesem Grund im Sinne der gesetzgeberischen Intention folgende Formulierung des §129 SGB V Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 vor:

- Art. 12 Nr. 8 a) bb) wird wie folgt formuliert:  
„Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach den Sätzen 1 bis 8 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel einschließlich ihrer biologischen Referenzarzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“



- Art. 12 Nr. 8 b) aa) wird wie folgt formuliert:  
„Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und von im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln einschließlich ihrer biologischen Referenzarzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.“

### 2. Marktzugang neuer Biosimilars wird geschwächt

Gemäß dem Gesetzesvorschlag müssten Biosimilars, die die EMA etwas später zulässt, vor Marktzugang eine zusätzliche Hürde überwinden, bevor sie in den Wettbewerb zu einem bereits patentfreien Wirkstoff eintreten können. Denn hat der G-BA erst die Austauschbarkeit für andere Biosimilars anhand deren Handelsnamen definiert, so muss ein neues, später in den Markt eingeführtes Biosimilar diesen Prozess erst durchlaufen, bevor es mit der vom G-BA festzustellenden Austauschbarkeit vollen Marktzugang erhält. Die Dauer einer Bewertung durch den G-BA ist nicht vorhersehbar und stellt somit einen unkalkulierbaren Faktor für den Wettbewerb dar. Die Regelung konterkariert damit das Ziel, den Biosimilarwettbewerb zu stärken, um darüber langfristig Einsparungen für das Gesundheitssystem zu erzielen.

### 3. Die Gesetzesbegründung des Artikel 8 Zu a), bb) könnte missverständlich sein.

Sie formuliert: „In diesem Zeitraum kann ein Austausch auf der Grundlage der Hinweise des G-BA nur auf Arzzebene unter der Verantwortung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes erfolgen (...)“.

Ärztinnen und Ärzte könnten die Regelung insofern missinterpretieren, dass sie einen arztgestützten Austausch erst nach Veröffentlichung entsprechender Hinweise des G-BA durchführen können.

Daher regen wir hier eine entsprechende Klarstellung an.

### (5) Zu Artikel 12 Nr.8b aa- § 129 Absatz 1a- Richtlinien des G-BA zum Austausch von Biologika

Pro Generika lehnt den apothekengestützten Austausch grundsätzlich aus den in (4) genannten Gründen ab. Strebt der Gesetzgeber weiterhin eine Austauschregelung über den Gemeinsamen Bundesausschuss drei Jahre nach Inkrafttreten an, so sollte dieses Verfahren näher definiert werden, um Klarheit für die Versorger schaffen und die langfristige Versorgung Deutschlands mit Biosimilars zu gewährleisten. Aktuell ist die Richtlinienerstellung durch den G-BA nicht ausreichend geklärt:

1. Verfahren des G-BA braucht klare Leitlinien  
Das Verfahren zur Bewertung der Austauschbarkeit ist aktuell undefiniert. Hier gilt es für den Gesetzgeber klare Leitlinien zu formulieren, um Sicherheit für Ärzte/Ärztinnen und die Unternehmen zu gewährleisten. Ein transparenter, klar definierter Prozess der Einstufung ist essentiell für die Weiterführung der positiven Entwicklung der Biosimilars.
2. Unternehmen müssen die Möglichkeit zur Stellungnahme erhalten  
Pro Generika setzt sich mit Nachdruck dafür ein, innerhalb der Änderung der Verfahrensordnung des G-BA, diesem vorzuschreiben, den Unternehmen sowohl bei der Änderung der Verfahrensordnung als auch in den zukünftigen Verfahren Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben, um der besonderen Rolle der biologischen Arzneimittel für die Versorgung in Deutschland Rechnung zu tragen.
3. Ökonomische und gesamtgesellschaftliche Daten müssen in die G-BA Bewertung einfließen  
In den Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschuss müssen auch gesamtgesellschaftliche, ökonomische Argumente und Wettbewerbs- und Standortfragen berücksichtigt werden. Dies entspricht den Empfehlungen des Bundesrates, die Abwanderung von Produktionskapazitäten bei biologischen Arzneimitteln nicht durch regulatorische Überspitzung zu bestärken. Es ist die Aufgabe des G-BA, in diesen Fällen auch gesundheitspolitische Aspekte in den Verfahren zur Austauschbarkeit mit zu beachten.
4. Wirkstoffbasierte Verfahren würden Ungleichbehandlung von Marktteilnehmern verhindern  
Zielt das zukünftige Verfahren darauf ab, eine Positivliste mit Listung der Produktnamen zu implementieren, so ist eine Ungleichbehandlung neuer und bereits etablierter Marktteilnehmer zu befürchten, da es zwischen Markteintritt und Aufnahme in die Arzneimittelrichtlinie eine zeitliche Verzögerung geben wird. Dies widerspricht den gesetzgeberischen Bemühungen um mehr Wettbewerb. Um eine Ungleichbehandlung einzelner Marktteilnehmer zu vermeiden, schlagen wir daher ein Verfahren auf Grundlage des Wirkstoffnamens vor.
5. Neu biosimilar verfügbare Wirkstoffe brauchen Zeit für pharmakologische Beobachtungen, Vertrauensgewinnung und Wettbewerbsentfaltung  
Der Kabinettsentwurf verweist in seiner Begründung auf die Notwendigkeit im Sinne der Patientensicherheit, weitere Daten zu generieren und legt daher eine dreijährigen Vorlaufzeit fest, um

„...wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars...“ zu sammeln. Somit wäre es nur konsequent, für Wirkstoffe, die nach dieser dreijährigen Vorlaufzeit erstmals biosimilar verfügbar sein werden (z. B. in der Augenheilkunde bei der Behandlung der altersbedingten feuchten Makuladegeneration), einen Zeitraum festzulegen, in dem Ärztinnen und Ärzte, die bislang noch nicht mit Biosimilars vertraut sind, Erfahrungen mit diesem Arzneimittel sammeln können. Wir schlagen aus diesem Grund für neue biosimilar verfügbare Wirkstoffe eine Frist von drei Jahren vor, bis der G-BA das Verfahren zur Austauschregelung für diese Wirkstoffe beginnt. In diesem Zeitraum könnte sich vielfältiger Wettbewerb entfalten und gleichzeitig Wirtschaftlichkeitsreserven von Krankenkassen gehoben werden.

(6) Zu Artikel 12 Nr. 9 b- § 130 Absatz 8 Satz 9 - Aufforderung der Krankenkasse zur Berücksichtigung der nachhaltigen Versorgung bei Rabattverträgen

Pro Generika engagiert sich mit Nachdruck für eine Anpassung des Rabattvertrags- und des Festbetragssystems an die sich zuspitzende Marktverengung, um eine unterbrechungsfreie und bedarfsgerechte Lieferfähigkeit zu gewährleisten. Der Fall Valsartan hat im Sommer 2018 einer breiteren Öffentlichkeit ins Bewusstsein gehoben, wie stark die Marktverengung auch auf Ebene der Wirkstoffhersteller vorangeschritten ist und welche Auswirkungen der Ausfall eines marktführenden Wirkstoffherstellers auf die Versorgung in Deutschland haben kann.

Dem wird ein einziger appellativer Satz – wie in der bisherigen Fassung des Kabinettsentwurfs - nicht gerecht, zumal dieser lediglich widerspiegelt, was ohnehin bereits in den Rabattverträgen geregelt ist. Zu den Nebenwirkungen exklusiver Rabattverträge gehört de facto aber ein kompletter Ausschluss vieler Unternehmen von der Arzneimittelversorgung. Zusätzlich führen seit Kurzem gemeinsame Kassen-Ausschreibungen, beispielsweise der vdek-Kassen und des AOK-Lagers, zu einer stark ansteigenden Konzentration der Marktanteile auf bis zu 80 Prozent.

Zudem bedarf es auch im Wettbewerb der Krankenkassen untereinander klarer Regeln, um Krankenkassen, die ihre Verantwortung für die Patientenversorgung wahrnehmen, nicht zu benachteiligen.

Hierfür greift die vorgeschlagene Formulierung bei weitem zu kurz. 2018 gab es 3770 generische Ausschreibungen, davon über ein rundes Drittel (35 Prozent) im Exklusiv-Modell mit nur einem pharmazeutischen Unternehmer für die Versorgung. Nur sechs Prozent wurden für zwei Anbieter ausgeschrieben und 22 Prozent im Exklusiv-Modell mit maximal drei pharmazeutischen Unternehmen. Der Anteil der Open-House-Ausschreibungen lag bei knapp 37 Prozent (Quelle: INSIGHT Health Tender-alert 28/02/19).

Es sind folgende gesetzlichen Regelungen notwendig, um die Versorgung der PatientInnen zu sichern, nachhaltigen Wettbewerb zu fördern und Lieferengpässe zu vermeiden:

1. Krankenkassen müssen gesetzlich verpflichtet werden, im Sinne der Gewährleistung der nachhaltigen Versorgungssicherheit, pro ausgeschriebenen Wirkstoff nur im Dreierzuschlagsmodell und nur dann zu bezuschlagen, wenn die zugeschlagenen drei Anbieter insgesamt drei unterschiedliche aktive Wirkstoffanbieter nutzen. Beide Schritte gehören inhaltlich zusammen. Die Definition eines aktiven Wirkstoffanbieters kann in Abstimmung mit dem BfArM erfolgen.
2. Ein vierter Anbieter erhält regelhaft dann einen zusätzlichen Zuschlag, wenn er den Wirkstoff aus einer EU-Produktionsstätte bezieht. Dadurch soll ein Anreiz für die Stärkung der Wirkstoffproduktion in der EU gesetzt werden.
3. Ausrichtung des Festbetragssystems auf eine nachhaltige Marktentwicklung. Der GKV-SV muss gesetzlich verpflichtet werden, die Festbeträge so anzupassen, dass auch nach der Anpassung mindestens 20 v. H. der zuvor von der Zuzahlung freigestellten Arzneimittel weiterhin freigestellt sind. Dabei müssen mindestens ein Drittel aller Verordnungen und ein Drittel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein. Dies würde verhindern, dass ein „Kellertreppeneffekt“ mit anschließender Anbieterverengung ausgelöst wird. Diese Regelung muss folgerichtig als „muss“ Regelung formuliert werden, da bisherige Erfahrungen mit dem §35 Abs.6 Satz 1 SGB V zeigen, dass eine „soll“ Regelung nicht ausreichend beachtet wird.

Diese Vorschläge berücksichtigen, dass die Krankenkassen weiterhin in der Lage sein sollen, Rabattverträge zu schließen: Ist aufgrund eingetretener Oligopolisierung der Markt bereits derart verengt, dass eine Ausschreibung unter den oben beschriebenen Bedingungen nicht mehr bezuschlagt werden kann, sind die Krankenkassen dennoch nicht gehindert, Rabattverträge abzuschließen und zwar im Wege der so genannten Open-House-Verträge.

(7) Zu Artikel 12 Nr. 12 - § 131a - Ersatzansprüche der Krankenkassen gegenüber pharmazeutischen Unternehmen bei Rückrufen

*Pro Generika setzt sich für eine klare Begrenzung der hier völlig unbegrenzt formulierten Einstandspflichten ein, die sich sogar bis hin zu Fälschungsfällen erstrecken (s. Begründung S. 75 „Arzneimittelfälschungen“).*

Für die zusätzlichen Aufwendungen, die Kassen bei einem Arzneimittel-Rückruf entstehen, sollen ihnen gesetzlich verankerte Ersatzansprüche eingeräumt werden. Damit soll ausgeglichen werden, dass Krankenkassen durch vermehrte Aufwendungen

bei einem Rückruf zwar einen Schaden haben, aber aufgrund der geltenden Erstattungssystematik keinen Anspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer weil Waren- und Geldfluss und damit auch die Rückerstattungen bei bereits an den Patienten abgegebenen Arzneimittelpackungen im System der GKV-Arzneimittelerstattung getrennt sind.

Der Gesetzgeber intendiert, dass diejenigen Fälle eines Rückrufes zukünftig erfasst werden, die dem „Sachverhalt Valsartan“ gleichzusetzen sind. Charakteristisch für diese Rückrufe ist, dass sie zwar (nur) auf Apothekenebene und eben nicht auf Patientenebene stattfinden, aber PatientInnen insoweit betroffen sind, als dass ein Austausch ihrer Medikation gerechtfertigt ist. Es handelt sich also um eine Art „dritte Form“ des Rückrufes. Beschränkt auf diese Fälle soll nun ein Anspruch auf Aufwendungsersatz der Krankenkassen gegenüber pharmazeutischen Unternehmern eingeführt werden, wenn der Patienten eine Ersatzverordnung erhält, die die Kasse bezahlen muss.

Allerdings ist dieses Anliegen im derzeitigen Kabinettsentwurf des GSAV nicht klar von denkbaren anderen Fallgestaltungen abgegrenzt, in denen das abgegebene Arzneimittel zwar mängelbehaftet im Sinne der GMP ist, bei denen aber keine weitere Arzneimittelpackung ersatzweise abgegeben wurde und es auch keine Gesundheitsgefährdung der Patienten gibt.

So finden sich allen im Jahr 2018 bei stichprobenartiger Überprüfung der Rückrufe auch folgende Begründungen:

- Rückruf wegen Nichtnennung des Herstellers des Wirkstoffs in der Zulassung
- Rückruf aufgrund aktualisierter Nutzen-/ Risikobewertung der EMA
- Fertigarzneimittelinformation aufgrund technischen Defektes auf Blisterfolien schlecht lesbar
- Abweichung in der Produktion mit Auswirkungen auf die maximale Haltbarkeit
- Patentrechtliche Gründe
- Zulassungen wurden gelöscht
- Änderung des Produktstatus von verschreibungspflichtig zu apothekenpflichtig
- Missverständliche Kennzeichnung hinsichtlich der Angabe der Wirkstoffmenge (ausgelöst durch Apothekenrückmeldung)
- Fehlfunktion der Abfülllinie
- Kennzeichnungsfehler (fehlender Hinweis: Verschreibungspflichtig)
- Widerruf der Zulassung
- Hinweise auf Unsicherheiten in der Lieferkette
- Falsche Etikettierung der Packung

Allen diesen Fällen ist gemein, dass von ihnen aus behördlicher Sicht keine unmittelbare Gesundheitsgefahr ausgeht, so dass die Rückrufe durch die Hersteller ausschließlich der Aufrechterhaltung der Arzneimittelsicherheit dienen.

Der im Kabinettsentwurf beabsichtigte Aufwendungsersatz sollte sich daher klar von diesen Fällen abheben und nur auf solche Fälle beziehen, die – ohne ein Rückruf auf Patientenebene zu sein – zu Ersatzverordnungen beim Patienten führen, weil - wie beim Rückruf von Valsartan - eine Gesundheitsgefährdung des Patienten nicht ausgeschlossen werden kann. Ersetzt werden sollten die Aufwendung der Kasse dafür, dass sie dem Apotheker den Abgabepreis einer weiteren Packung dieses Arzneimittels erstattet.

Dafür bedarf es:

- Einer klaren Definition der umfassten Fälle und
- Einer Feststellung derjenigen Rückrufe, aus denen der Krankenkasse ein Ersatzanspruch entstehen kann, durch eine zuständige Stelle (bspw. BfArM)
- Die Beschränkung des Ersatzanspruches ausschließlich auf die tatsächlich geleisteten Ersatzverordnungen und
- Der Begrenzung der Höhe der Haftung ausschließlich bis zum ApU des Arzneimittels, das ersatzweise unter Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnet wird

Einstandspflichten, wie sie hier sehr weiträumig geschaffen werden, machen die wirtschaftlichen Risiken der Abgabe eines Gebots in einer Ausschreibung für die Unternehmen immer weniger überschaubar. Auch dies wird zu weiteren Rückzügen aus dem Markt und damit zu einer Verringerung der Anbietervielfalt führen. Die Regelung ist auch nicht adäquat, weil sie weit über dasjenige hinausgeht, was dem Patientenschutz dient.

Abgesehen von diesen grundsätzlichen Erwägungen sollte auch die Regelung zur Zuzahlung gestrichen werden und diese den Patienten in den oben definierten Fällen erlassen werden. Anderenfalls würden die Unternehmen dafür einstehen müssen, dass Krankenkassen mit der Zuzahlung durch den Patienten gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer sogar verdienen, was sie immer dann tun, wenn die Zuzahlung des Patienten (mindestens 5 Euro) den realen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers der Packung übersteigt (siehe „Zahl des Monats November 2018“: <https://www.progenerika.de/presse/zahl-des-monats-november-2018-142-482-252/> : In den ersten 10 Monaten des Jahres 2018 wurden 142.482.252 Packungen mit einem offiziellen Listenpreis sogar unter 3 Euro abgegeben, wovon in der Regel noch einmal Rabatte aus Rabattverträgen abgehen).

Aus diesem Grund schlagen wir folgende Formulierung vor:

§ 131a Abs. 1 SGB V – Ersatzansprüche der Krankenkassen GSAV

1. Ist ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnetes und abgegebenes Arzneimittel erheblich mangelhaft und erfolgt aus diesem Grund ein Arzneimittelrückruf und eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte

Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels, gehen die in § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Rechte des Abgebenden gegen seinen Lieferanten auf die Krankenkasse über, soweit diese dem Abgebenden für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat und der Versicherte eine Ersatzverordnung erhalten hat. Für den Rücktritt, die Minderung oder den Schadensersatz bedarf es einer sonst nach § 323 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs oder § 281 Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs erforderlichen Fristsetzung nicht. Der Abgebende hat seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

Berlin, 25.03.2019