

Stellungnahme von Pro Generika zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (G-AS Drs. 19 (14) 122.1) und der Fraktion der AfD zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

12.12.2019

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 9,3 Prozent der Ausgaben ab, die gesetzliche Krankenkassen gegenüber Arzneimittelherstellern aufwenden. Sie schultern die Hauptlast der Arzneimittelversorgung.

Wir nehmen zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD wie folgt Stellung:

Engpässe bei Arzneimitteln sind ein immer drängenderes Thema – nicht nur in Deutschland, sondern in vielen Ländern. In Deutschland kommt es vor allem in zwei Bereichen besonders häufig zu Engpässen:

- in der Klinikversorgung
- in exklusiven Rabattverträgen¹

Beiden Bereichen ist gemein, dass niedrige Preise bzw. das Erzielen besonders hoher Rabatte Hauptkriterium für die Einkaufsentscheidung ist. Das hat den durch den Generikawettbewerb sowie zahlreiche Preisregulierungen (z.B. Festbeträge und Herstellerrabatte) ohnehin hohen Kostendruck in der Generikaversorgung über die letzten Jahre nochmals erheblich verschärft.

In der Klinikversorgung gibt es seit dem Sommer 2019 immerhin eine erste positive Entwicklung, die mit auf das Engagement des BfArM zurückzuführen ist. Hier hat der „Jour Fixe Liefer- und Versorgungsengpässe“, in dem alle relevanten Akteure der Versorgung beteiligt sind, ein gemeinsames Positionspapier erarbeitet, wie man die Arzneimittelversorgung im Krankenhaus künftig stärken will. Es nimmt dabei alle Akteure – Hersteller, Klinikapotheker, Großhändler – in die Pflicht².

¹ IGES: „Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln“, November 2019. <https://www.progenerika.de/presse/pm-26-11-2019-sonder-pzn/>

² Empfehlungen des Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen zur Vertragsgestaltung zwischen Betreibern von Krankenhausapotheken / krankenhausesorgenden Apotheken¹ und pharmazeutischen Unternehmen mit dem Ziel einer Verbesserung der Lieferfähigkeit versorgungsrelevanter Arzneimittel in Kliniken, 7.11.2019 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jour-fixe/_node.html

Warum es (bei Generika) zu Engpässen kommt

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde, Food and Drug Administration (FDA), hat im Herbst 2019 nach einem Jahr systematischer Analyse von Engpässen und intensiven Stakeholderdiskussionen drei zentrale Gründe für Engpässe bei Generika herausgearbeitet³:

- Engpässe kommen verstärkt in den Bereichen vor, in denen es keine ökonomischen Anreize für Generikaunternehmen mehr gibt, Arzneimittel für die Versorgung bereitzustellen und die somit in der Herstellung für die Unternehmen kaum noch auskömmlich sind. Das ist u.a. bei versorgungskritischen Antibiotika so. Hier ist es auch in Deutschland bereits zu ernststen Versorgungsengpässen gekommen.
- Märkte (übertragen auf Deutschland: Kliniken und Krankenkassen) honorieren in keiner Weise Bemühungen von Unternehmen, Qualitätsverbesserungen bei der Nachhaltigkeit und Sicherung der Produktion – über die Einhaltung der geltenden GMP-Vorgaben (Good Manufacturing Practice) hinaus – vorzunehmen.
- Lieferketten haben sich globalisiert und sind dadurch auch fragiler geworden. Es gibt in der Folge weniger Flexibilität und Elastizität in den Lieferketten, so dass ein kurzfristiges Reagieren auf Engpässe (um plötzliche Mehrbedarfe aufgrund eines Lieferausfalls eines anderen Unternehmens aufzufangen) kaum möglich ist. Schließlich sind regulatorische Prozesse komplexer geworden, was kurzfristiges Reagieren durch Unternehmen (z. B. Wechsel des Wirkstoffherstellers) ebenfalls erschweren kann.

Es lässt sich also sagen: Die steigende Marktkonzentration, auch bei Wirkstoffherstellern, und die Unterfinanzierung der Grundversorgung haben dazu geführt, dass immer weniger Hersteller immer mehr Versorgung schultern müssen - womit das Risiko für Engpässe entsprechend steigt. Zudem ist angesichts der gewaltigen Konzentrationseffekte, die bereits eingetreten sind, nicht zu erwarten, dass kleinere nationale Eingriffe in das System die Situation nachhaltig verbessern werden. Will man trotzdem versuchen, Engpässen kausal zu begegnen, müssten Lösungen/Gesetzesänderungen an den tatsächlichen Ursachen ansetzen – und das erfordert einen strategisch sinnvollen und auf mittlere Frist angelegten Ansatz.

Zu den Änderungsanträgen:

Änderungsantrag 4 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, Nummer 1, Unter- nummer 1 und 2

Absicht:

Im Falle von Engpässen soll die Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die unmittelbar zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, dadurch erleichtert werden, dass Arzneimittel mit Kennzeichnung in nicht-deutscher Sprache bzw. mit einer nicht-deutschen Packungsbeilage in Verkehr gebracht werden dürfen.

³ FDA: Drug shortages: Root Causes and Potential solutions, 2019, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

Stellungnahme Pro Generika:

Diese Absicht ist zu begrüßen, da sie pharmazeutischen Unternehmen im Falle eines Engpasses etwas mehr Flexibilität und Elastizität ermöglicht und so in Einzelfällen die Versorgungssicherheit stärken könnte.

**Änderungsantrag 4 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, Nummer 1, Unter-
nummer 3**

Absicht:

Der Jour Fixe Engpässe beim BfArM soll zu einem Beirat weiterentwickelt und gestärkt werden, zudem sollen die Kompetenzen des BfArM im Engpassmanagement erweitert werden.

Stellungnahme Pro Generika:

Der Jour Fixe, der ein wichtiges Ergebnis des ersten Pharmadialogs ist, hat sich bewährt. Im Sinne eines Runden Tisches wird dort pragmatisch, erfolgreich und mit allen Kräften versucht, im Falle von Engpässen Schaden von Patienten abzuwenden. Dass der Jour Fixe auch begonnen hat, über das reine und wichtige Engpassmanagement hinaus, Engpässen möglichst auch kausal zu begegnen (siehe o.g. Positionspapier) ist ebenfalls ausschließlich zu begrüßen. Die erarbeiteten Ansätze aus dem gemeinsamen Positionspapier sollten konsequenterweise auch auf den ambulanten Bereich der Versorgung ausgeweitet werden. Im Falle behördlicher Anordnungen, die zusätzliche Kosten für einzelne Hersteller auslösen, regen wir eine Ergänzung an, die regelt, dass diese Kosten zur Sicherstellung der Versorgung der Allgemeinheit auch durch diese getragen werden.

Antrag der AfD-Fraktion auf Drucksache 19/15789

Absicht:

Pharmazeutische Unternehmen sollen verpflichtet werden, Engpässe zu melden. Ferner soll es ein Exportverbot geben und sollen Rabattverträge künftig an mindestens zwei Unternehmen vergeben werden, wobei eines davon auf eine europäische Wirkstoffquelle zurückgreift.

Stellungnahme Pro Generika:

Engpässe bei Arzneimitteln werden bereits heute dem BfArM gemeldet. Die gestiegene Anzahl der Meldungen beim BfArM ist ein Indikator dafür, dass die Unternehmen die Lieferausfälle auch melden. Zudem sind Generikaunternehmen im Rahmen von Rabattverträgen seit langem verpflichtet, Lieferausfälle den Krankenkassen gegenüber anzuzeigen. Hier werden zudem massive Vertragsstrafen fällig, die aktuell immer weiter stiegen. Damit steigt das ökonomische Risiko für die Hersteller weiter, sich an Ausschreibungen zu beteiligen.

Rabattverträge an mehr als ein Unternehmen zu vergeben, ist ein sinnvoller Vorschlag, der der Marktkonzentration – als einer der Hauptursache von Engpässen – begegnen kann. Auch eine Berücksichtigung von EU-Produktion bzw. einer europäischen Wirkstoffproduktion ist zu begrüßen, weil diese einem weiteren Abwandern von Wirkstoffproduktion sowie der damit einhergehenden Marktverengung und Abhängigkeit von Nicht-EU-Ländern entgegenwirken kann.

Pro Generika-Vorschläge für mehr Versorgungssicherheit

- Eine wissenschaftliche Analyse des IGES Instituts hat aktuell ergeben, dass es bei Exklusivvergaben wesentlich häufiger zu Engpässen in den Apotheken kommt als bei Mehrfachvergaben. Wir werben daher dafür, robuste Leitplanken für mehr Versorgungssicherheit bei Rabattverträgen einzuziehen. Konkret soll der Versorgungsauftrag an mehr als nur ein Unternehmen vergeben werden. Und es muss dabei sichergestellt sein, dass die Unternehmen auf verschiedene Wirkstofflieferanten zurückgreifen. Zudem sollte ein Unternehmen regelhaft einen Zuschlag erhalten, das auf eine europäische Wirkstoffquelle zurückgreift. Das könnte einen Anreiz für europäische Wirkstoffproduktion darstellen.
- Der Einwand von Krankenkassen, sie könnten dann womöglich keine Rabattverträge mehr schließen, geht ins Leere, weil sie neben den klassischen Ausschreibungen immer mehr Rabattverträge nach dem „Open-House-Modell“ abschließen (das sind Verträge, in denen die Krankenkassen den Rabattsatz selbst festlegen und alle Hersteller, die den betreffenden Wirkstoff im Portfolio haben, können dann dem Vertrag beitreten - fast ein Drittel aller Rabattverträge entfallen bereits auf dieses Modell).
- Da Verträge nach dem „Open-House-Modell“ ausweislich der Rechtsprechung nicht dem EU-Vergaberecht unterliegen, könnten Krankenkassen heute bereits „Made in EU“ als Kriterium in diesen Rabattverträgen abbilden. Sie tun es bislang jedoch nicht.
- Für versorgungsrelevante Generika, die ohnehin, wie von der FDA analysiert, aufgrund des Wettbewerbs nur niedrige bzw. nicht auskömmliche Preise erzielen und die bereits im Engpass waren bzw. die engpassgefährdet sind, sollte es keine zusätzlichen Rabattverträge geben, die das Problem nur weiter verschärfen würden.

Wir begrüßen, dass der Bundesgesundheitsminister die über Deutschland hinausgehende Dimension des Problems erkannt hat und die Stärkung der Versorgungssicherheit in Europa auch als Teil der Agenda der Deutschen EU-Ratspräsidentschaft sieht.

Gerade weil es aus Sicht vieler Experten nicht aussichtsreich scheint, relevante Teile der globalen Wirkstoffproduktion wieder nach Europa zu verlagern, sollten Anreize erarbeitet werden, die „Made in EU“ stärken. Zu diskutieren ist dabei auch, ob und inwieweit Nachhaltigkeitskriterien in Ausschreibungen eine Rolle spielen sollten.