

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)123(32)
gel. VB zur öAnh am 18.12.2019 -
GKV-FKG
16.12.2019



Stellungnahme der GWQ ServicePlus AG

**zum Entwurf eines Gesetzes für einen
fairen Kassenwettbewerb
in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz –
GKV-FKG)**

**anlässlich der öffentlichen Anhörung
im Ausschuss für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
am 18. Dezember 2019**

GWQ-Faktencheck

Lieferengpässe und Rabattverträge

Stand: 16.12.2019

Eine bedarfsgerechte, kontinuierliche und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung wird von allen Beteiligten im deutschen Gesundheitswesen zurecht erwartet und daher selbstverständlich auch von der GWQ unterstützt. Der Patient muss zeitnah das von ihm benötigte Medikament erhalten. Dieses Ziel gilt es im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB V zu erreichen. In einer hierzu von der Politik geforderten wettbewerblichen Krankenversicherung hat der Gesetzgeber den Krankenkassen u.a. das Instrument der Rabattverträge an die Hand gegeben. Durch die aktuelle Mechanik der Rabattverträge ist es möglich, kompetitiv Effizienz- und Wirtschaftlichkeitspotentiale in der Versorgung mit Arzneimitteln zu generieren.

In letzter Zeit mehren sich Meldungen über Lieferengpässe bei Arzneimitteln. Diese werden auch in Zusammenhang mit einer – womöglich rabattvertragsinduzierten – Konzentration der Wirkstoffproduktion in Drittländern gestellt. In diesem Kontext werden eine Vielzahl von – teils interessengeleiteten – Forderungen erhoben, die mit der Kernfrage der Lieferengpässe nicht oder nur wenig zu tun haben. Auch die Politik hat sich zwischenzeitlich des Themas angenommen. Da es offensichtlich Verunsicherungen bei Patienten und Versicherten sowie bei den Leistungserbringern gibt, ist dies grundsätzlich zu begrüßen. Einige Aspekte, wie z. B. die Forderung nach mehr Transparenz im Liefer- und Marktgeschehen, eine Ausweitung der Meldepflichten oder Exportbeschränkungen, gehen in die richtige Richtung. Fraglich sind allerdings die Zusammenhänge bei Rabattverträgen und die daraus abgeleiteten Forderungen.

Die GWQ möchte nachfolgend zu einer Versachlichung der Diskussion beitragen, Missverständnisse klären und nicht sachgerechten Entwicklungen entgegensteuern.

■ **Gibt es Lieferengpässe im Rabattvertragssegment und haben diese Versorgungsrelevanz?**

Sofern Rabattvertragsarzneimittel nicht lieferfähig sind, vermerkt der Apotheker ein Sonderkennzeichen auf dem Rezept und gibt ein identisches, aber für diese Krankenkasse nicht rabattiertes Arzneimittel ab. Die Patientenversorgung mit dem von ihm benötigten Medikament ist sichergestellt. Die Quote dieser Form von „Lieferausfällen“ beträgt GKV-weit im 1. Halbjahr 2019 2,37 Prozent⁽¹⁾. Anders ausgedrückt: In rund 98 Prozent der Fälle besteht Liefertreue mit Rabattvertragsarzneimitteln.

Aktuell treten in der Tat gehäuft Lieferschwierigkeiten – auch bei wichtigen generisch verfügbaren Molekülen – auf, die allerdings auf Sonderfaktoren zurückzuführen sind und wahrscheinlich temporären Charakter haben. Dazu drei Beispiele zu umsatzstarken Wirkstoffen:

- **Ibuprofen**
Der Wirkstoff wird weltweit sehr stark und mit großen Zuwächsen nachgefragt. Die Produktion in den weltweit sechs Großanlagen hinkt dieser Nachfrage ohnehin schon hinterher. Infolge eines Hurricans ist eine Großanlage in den USA ganz bzw. teilweise ausgefallen.

- Venlafaxin/Levetiracetam
Umstellungsprobleme wegen Umsetzung „securPharm“⁽²⁾. Nach Informationen der GWQ sind einige Chargen von Landesbehörden nicht oder verspätet freigegeben worden, da Auflagen aufgrund von „securPharm“ nicht hinreichend erfüllt wurden.
- Wirkstoffgruppe Sartane⁽³⁾: Valsartan, Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan
Hier ist es in der Produktion zu Verunreinigungen des Wirkstoffes gekommen. So wurden Nitrosamine nachgewiesen, die als wahrscheinlich menschliche Karzinogene einzustufen sind.

Insgesamt ist bei Rabattvertragsarzneimitteln eine sehr hohe Verfügbarkeit gegeben. Hersteller gehen bei Rabattverträgen eine Lieferverpflichtung ein, die bei Verstoß teils erhebliche Konventionalstrafen nach sich zieht. Außerhalb der Rabattverträge sind Lieferausfälle nicht sanktionsfähig.

Im Rabattvertragssegment gibt es in der Regel keine versorgungsrelevanten Lieferengpässe. Aktuell gehäufte Meldungen von Lieferengpässen sind auf Sonderfaktoren zurückzuführen und haben ihre Ursachen nicht in Rabattverträgen.

■ **Ist der Aufwand durch Rabattverträge in Apotheken unzumutbar hoch?**

Die Versorgung mit Arzneimitteln wird durch die Apotheken sichergestellt. Wie sieht das konkret bei Rabattvertragsarzneimitteln aus?

Vereinfachend betrachtet betritt der Patient mit Rezept die Apotheke. Der Apotheker überprüft auf Basis der Krankenkassenzugehörigkeit des Versicherten am Computer, ob und inwieweit ein Rabattvertrag für das Medikament/den Wirkstoff existiert. Ist es der Fall, prüft er, ob das Medikament vorrätig ist oder er es bestellen muss. Nur wenn es nicht lieferbar ist, darf er wirkstoffgleich substituieren. Ist das verordnete Medikament kein Rabattarzneimittel der Krankenkasse des Kunden, darf er mit einem Präparat substituieren, das er vorrätig hat oder bestellen muss. Dies ist im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (Stand: 07/2019⁽⁴⁾) genau geregelt. Um die Apotheken bei Nicht-Verfügbarkeit von Rabattarzneimitteln um bürokratische Prozesse zu entlasten, wurden im neuen Rahmenvertrag Anpassungen vorgenommen: Zum Nachweis einer Lieferfähigkeit ist nunmehr eine vom Großhandel gemäß § 53b AMG zur Verfügung gestellte Liste über die Verfügbarkeitsanfragen ausreichend. Nach Klarstellung durch den GKV-Spitzenverband ist in der Regel auch keine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt notwendig, sofern bei Nichtverfügbarkeit ein austauschbares Präparat von der Apotheke abgegeben wird, welches zu den vier günstigsten Präparaten gehört.

Ein besonders hoher Aufwand bei der Abgabe von Rabattvertragsarzneimitteln ist nicht erkennbar und zudem gesetzlicher Auftrag der Apotheken. Die aktuell höheren Aufwände, wie sie jüngst von den Apothekern beklagt werden, sind real aber nicht vertragsinduziert, sondern, wie oben dargestellt, auf die zeitgleich auftretenden Sondereffekte zurückzuführen. Dies betrifft i.Ü. ländliche kleinere Apotheken und Apotheken in städtischen Strukturen gleichermaßen. Eventuell feststellbare aufwändigere Beschaffungsprozesse in Apotheken müssen andere Gründe haben.

- **Kann die verpflichtende Mehrfachvergabe für mehr Vielfalt sorgen?**

Das AOK-System⁽⁵⁾ ist aufgrund der hohen Marktmacht in der Lage, auch Exklusivvergaben im Markt zur Umsetzung zu verhelfen. Die übrige GKV praktiziert bereits heute überwiegend eine Mehrfachvergabe (in der Regel dreifache Vergabe), sofern eine ausreichende Anzahl an Herstellern den Wettbewerb sicherstellt. In vielen Fällen gibt es aber nicht genug Anbieter, um eine Mehrfachvergabe wirtschaftlich durchzuführen. Sofern das nicht der Fall ist, werden zwei oder weniger Zuschläge vergeben. Eine uneingeschränkte Verpflichtung zur Mehrfachvergabe führt dazu, dass rund 25 Prozent der Rabattvertragseinsparungen nicht mehr realisiert werden können. Dies wäre gleichbedeutend mit einer Mehrbelastung der GKV von gut einer Mrd. Euro ⁽⁶⁾.

Die verpflichtende Mehrfachvergabe führt nicht zu mehr Herstellern. Die Anbietervielfalt kann nur durch pluralistische Strukturen in der GKV bei der Anwendung des Instruments der Rabattverträge gewährleistet werden.

- **Verursachen die deutschen Rabattverträge Konzentrationsprozesse in der pharmazeutischen Industrie und bei ihren Lieferanten?**

Die Gründe für die Lieferausfälle sind äußerst heterogen und lassen sich keinesfalls pauschalisiert mit „Kostendruck“ erklären. Durch die Vielzahl an Anbietern im globalen Generika-Geschäft ist der Wettbewerbs- und Preisdruck per se extrem hoch. Das ist auch naheliegend, denn bei identischen Produkten (z. B. Generika) ist der Preis das wesentliche Kriterium. Diesen Wettbewerbs- und Preisdruck hat es vor Rabattverträgen gegeben (Stichwort: „Naturalrabatte“) und würde gleichermaßen auch ohne Rabattverträge fortbestehen. Rabattverträge sind das Instrument, durch das der Wettbewerb zum Vorteil der solidarisch finanzieren gesetzlichen Krankenversicherung genutzt wird.

Konzentrationsprozesse sind auf Seiten der Wirkstoffproduzenten zu beobachten wie auch eine Verlagerung in das nicht-europäische Ausland. Dies ist aber ursächlich nicht auf das Instrument der Rabattverträge zurückzuführen. Weltweit gibt es in den Gesundheitssystemen die Notwendigkeit, die Versorgung wirtschaftlich zu organisieren. Dazu werden die unterschiedlichsten Instrumente genutzt. Unabhängig vom Instrument der Rabattverträge ist es unter diesen Rahmenbedingungen naheliegend, dass die Hersteller ihre Prozesse optimieren und an weniger Standorten konzentrieren. Dies ist im Übrigen ein Prozess, der auch außerhalb des Generikabereiches zu beobachten ist.

Deutsche Rabattverträge sind nicht der Grund für globale Konzentrationsprozesse auf Seite der Anbieter von Wirkstoffen.

Ergebnis Faktencheck:

Eingriffe in das Rabattvertragssystem sind nicht erforderlich bzw. sogar schädlich.

- Rabattverträge sind ein seit Jahren gut funktionierendes und wichtiges Instrument zur Umsetzung des im SGB V verankerten Wirtschaftlichkeitsgebotes in der GKV. Sie generieren jährliche Einsparungen von über vier Mrd. Euro jährlich⁽⁵⁾. Das Vorgehen bei Lieferengpässen ist etabliert und wurde im Rahmenvertrag zwischen dem GKV Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband abgestimmt.
- Die politische Entscheidung für eine wettbewerbliche Weiterentwicklung der GKV war aus qualitativen und wirtschaftlichen Gründen richtig. Wettbewerb generiert positive Effekte durch Vielfalt, nicht durch Monopole.
- Monopole, wie sie durch regional gemeinsame Ausschreibungen entstehen würden, bergen Gefahren für die Anbietervielfalt bei den Herstellern und Lieferausfälle wären aufgrund der extrem hohen Absatzmengen nicht beherrschbar.

Quellenangaben:

- (1) Datengrundlage: IQVIA HJ 1 2019 (Stand 10.2019), GKV Anteil Packungen mit SKZ 1 „Nicht Verfügbarkeit Rabattarzneimittel“ am GKV Absatz Rabattpackungen
- (2) <https://www.securpharm.de/gesetzliche-grundlagen/>
- (3) https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_ST/P/s-z/valsartan.html
- (4) https://www.gkvspitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/apotheken/20190101_AM_Rahmenvertrag_129_Absatz-2_SGB-V.pdf
- (5) Zuschläge AOK-System unter:
https://www.aokgesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/arzneimittel/rabatt/aok_rabattvertraege_vertragsstand_juni2019.pdf
- (6) <https://www.bundesversicherungsamt.de/gesundheitsfonds-strukturfonds/finanzergebnisse.html>

Die GWQ ServicePlus AG ist ein von Betriebskrankenkassen gegründetes Dienstleistungsunternehmen. Sie versteht sich als Gemeinschaft mittelständischer Krankenkassen, für die sie innovative Lösungen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung entwickelt. Die Verträge und Dienstleistungen der GWQ können von allen Krankenkassen als Aktionärs- oder Kundenkasse in Anspruch genommen werden.

Ansprechpartner bei der GWQ ServicePlus AG:

Oliver Harks, Bereichsleiter Versorgungsmanagement

Telefon: 0211-758498-26

E-Mail: oliver.harks@gwq-serviceplus.de

GWQ ServicePlus AG

Tersteegenstraße 28

40474 Düsseldorf

Tel 0211-758498-0

Fax 0211-758498-48

info@gwq-serviceplus.de

www.gwq-serviceplus.de