

Stellungnahme zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) Drucksache 20/3448

(19.09.2022)

Wir sind der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Unsere Mitgliedsunternehmen sind der Garant dafür, dass das Versprechen des deutschen Gesundheitssystems, jeder Patientin und jedem Patienten Zugang zu modernen und bezahlbaren Arzneimitteltherapien zu ermöglichen, eingelöst werden kann.

Generika- und Biosimilarunternehmen decken 79 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten ab zu lediglich 7,2 Prozent der Ausgaben, die gesetzliche Krankenkassen gegenüber Arzneimittelherstellern aufwenden und tragen einen immer größeren Anteil an der Versorgung bei einem prozentual immer weiter sinkenden Anteil an den Arzneimittelkosten.

Bedingt durch die Corona-Pandemie und die stark steigende Inflation sowie den seit Jahren anhaltenden immensen und gesundheitspolitisch gewollten Druck auf die Preise, die Produktionskosten und die Lieferketten, benötigt die Grundversorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland mit Generika nun dringend rahmenpolitische Stabilisierungsmaßnahmen.

Pro Generika nimmt zum Gesetzesentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV- Finanzstabilisierungsgesetz)

wie folgt Stellung:

Wir begrüßen die Bemühungen, die Finanzierung des GKV-Systems nachhaltig aufzustellen. Angesichts dessen, dass es vor allem bei Generika zahlreiche Liefer- und Versorgungsengpässe gibt bzw. gegeben hat – zuletzt entging Deutschland nur knapp einem Versorgungsengpass beim Brustkrebsmittel Tamoxifen – die als Symptome dafür zu sehen sind, dass der Preis- und Rabattdruck hier extrem hoch ist, sollte es allerdings nicht ausschließlich um ein „Spargesetz“ gehen, sondern ebenfalls darum, die Grundversorgung mit Arzneimitteln in Deutschland spürbar zu stärken.

Dafür braucht es dringend einen gesundheitspolitischen Paradigmenwechsel: Bislang erhalten Unternehmen von Krankenkassen ausschließlich dann einen Rabattvertrag, wenn sie alle anderen unterbieten. Sofern es keinen entsprechenden Rabattvertrag gibt, sind Apotheken verpflichtet, ausschließlich eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben.

Das bedeutet: Unternehmen, die in robustere Lieferketten oder in eine zweite, regional diversifizierte Produktionsstätte investieren, die sich um klimaneutrale Produktionsbedingungen bemühen und damit höhere Herstellkosten haben, haben im deutschen Rabattvertragssystem systematisch das Nachsehen bzw. de facto kaum eine Chance, von Krankenkassen bezuschlagt und von Apotheken abgegeben zu werden.

Die bestehende Systemlogik zielt rein auf Kostendämpfung ab und steht gesellschaftlichen Entwicklungen und dem dringenden Bedarf nach Versorgungssicherheit, Verringerung der Abhängigkeiten von Drittstaaten und Umwelt- und Klimaschutz diametral entgegen.

Um die Versorgung mit generischen Arzneimitteln nachhaltig aufzustellen und die Versorgungssicherheit von Arzneimitteln gemäß den Zielsetzungen des aktuellen Koalitionsvertrags zu stärken, benötigt es jetzt einer aktiven Steuerung des Gesetzgebers - der vorliegende Gesetzentwurf wird dieser Anforderung bislang nicht gerecht.

Auch wenn man die politische Intention herauslesen kann, Generikaunternehmen nicht noch weiter durch gesetzliche Maßnahmen zu belasten, reicht die Aufrechterhaltung des Status Quo nicht aus. Verstärkt auftretende Engpässe – wie allein in diesem Jahr beim Brustkrebsmittel Tamoxifen und bei Fiebersäften für Kinder – sind wiederholt auftretende Symptome für eine Überdrehung des Preis- und Kostendrucks.

Im Einzelnen:

Zu Artikel 1 Nr. 9

Die Anhörung zum Substitutionsverfahren im G-BA hat am 11.7.2022 gezeigt, dass die seit Jahren anhaltende Kontroverse über die Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke nicht an Intensität verloren hat. Zudem wurde in der Anhörung offenbar, dass der G-BA die von der Ärzteschaft, der Vertretung der Patient:innen, der Apothekerschaft und den Biosimilarunternehmen aufgezeigten Probleme (v. a. Gewährleistung der Therapiequalität und der Arzneimitteltherapiesicherheit, die Einhaltung der Vorgaben der Pharmakovigilanz, die notwendige Etablierung einer funktionierenden digitalen Informationsinfrastruktur) nicht lösen kann.

Eine Verschiebung des Verfahrens stellt zumindest die Gelegenheit einer intensiveren Prüfung dar. Schlussendlich muss aber politisch entschieden werden, dass die Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke ersatzlos gestrichen wird.

Aus gesundheitspolitischer Perspektive werden ohnehin alle Ziele ohne das scharfe Instrument der Substitution in der Apotheke bereits heute erreicht: Preise sinken im patentfreien Biopharmazeutikamarkt deutlich, Festbeträge werden zeitnah gebildet, 90 % der Biosimilars sind zudem bereits unter Rabattvertrag und es besteht vor allem Versorgungssicherheit dank robuster Lieferketten und global diversifizierter Produktionsstätten.

Zu Artikel 1 Nr.11c – Fortführung des Preismoratoriums

Seit 2009 ist durch das Preismoratorium eine Anpassung der Preise gemäß der gestiegenen Kosten für Wirkstoffe, Rohstoffe, Packmaterialien und Logistik so gut wie nicht möglich. Zusätzlich werden Generika durch Rabattverträge, Festbeträge, Regelungen der KVen, dem Rahmenvertrag der Apotheken (Stichwort 4 G) und dem Generikaabschlag sehr stark belastet. Aus diesem Grund ist es falsch, bei Generika das Preismoratorium erneut um vier Jahre

fortzuführen und den Herstellern gleichzeitig keinerlei Möglichkeiten zu geben, auf die Inflation im Generikabereich reagieren zu können.

Generika sind bekanntlich aufgrund der zahlreichen gesetzlichen und untergesetzlichen Preisregelungsmechanismen in einem Preiskorsett, das es ihnen unmöglich macht, ihre Preise anzupassen, um damit auf die Inflation zu reagieren. Damit werden in absehbarer Zukunft zahlreiche Wirkstoffe und Produkte für die verschiedensten Unternehmen unwirtschaftlich werden. Die einzige Möglichkeit, die ein Unternehmen hat, wenn ein Produkt unwirtschaftlich wird, ist, sich perspektivisch aus dem entsprechenden Marktsegment zurückzuziehen. Dies ist insbesondere dann problematisch, wenn sich mehrere Hersteller gleichzeitig bei einem Arzneimittel aus der Versorgung zurückziehen.

- Lediglich bei 23 % der Generika, die unter das Preismoratorium fallen, kann der heute schon gesetzlich vorgesehene Inflationsanpassungsmechanismus greifen. Dieser ist allerdings zeitlich extrem verzögert und kompliziert und kommt nur zum Tragen, wenn die Produkte nicht in Rabattverträgen sind.
- 77 % der Generika sind durch Festbeträge reguliert. Diese Festbeträge unterliegen aktuell keinem Inflationsausgleichsmechanismus.

Rabattverträge laufen ebenfalls ohne Anpassungen weiter, sie sind aber auf der Grundlage der Situation deutlich vor Beginn ihrer Laufzeit (also ohne Inflationserhöhung) kalkuliert worden. Viele davon werden auf Grund der Erhöhung der Produktionskosten voraussichtlich unwirtschaftlich.

Zukünftige und verlässliche Kalkulationen über eine Laufzeit von 2 Jahren sind unter den derzeitigen Umständen ohne Anpassungsmöglichkeiten während der Laufzeit äußerst schwierig.

Derzeit im politischen Raum erörterte bzw. mögliche Ansatzpunkte zur Entlastung in der Generikaversorgung

Grundsätzlich möchten wir festhalten, dass die Absenkung der Mehrwertsteuer ohne Ausnahmeregelungen für Generika bei generischen Arzneimitteln negative Auswirkungen hätte, die sich in unmittelbar verminderten Einnahmen ausdrücken würden und damit genau den gegenteiligen Effekt dessen hätten, was politisch beabsichtigt ist.

Auch der Vorschlag einer Absenkung der gesetzlichen Rabatte mag auf den ersten Blick zu begrüßen sein, hätte aber de facto kaum entlastende Effekte: Der 6%ige Herstellerabschlag gilt nicht für 77 % der Generika, die dem Festbetrag unterliegen, und der 10%ige Generikaabschlag ist zum großen Teil von den Generikaunternehmen durch Preisabsenkungen zu Gunsten des Gesundheitssystems bereits abgelöst, so dass sich seine Absenkung nicht ökonomisch auswirken würde.

Wir schlagen aus diesem Grund vor,

- das Preismoratorium für Generika nicht fortzuschreiben.
- die Aktualität des Inflationsausgleiches beim Preismoratorium durch eine gesetzliche Regelung zu gewährleisten.
- den Inflationsausgleich auch im Bereich der Festbeträge umzusetzen und gleichzeitig ein Festbetragsmoratorium durchzuführen.
- gesetzliche Regelungen für Inflationsausgleich/wirksame Preisgleitklauseln in Rabattverträgen vorzusehen.

Der vollumfängliche unterjährige Inflationsausgleich beim Preismoratorium könnte wie folgt implementiert werden:

§130a Abs. 3a Sätze 1 bis 5 erhalten folgende Fassung:

¹Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2022 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. ²Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. ³Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. ⁴Erstmalig am 1. Januar 2023 und jeweils in den Folgequartalen ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 einschließlich der Preiserhöhungen nach Satz 2 zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für die jeweils vorhergehenden Quartale festgelegten Verbraucherindizes für Deutschland im Vergleich zu den jeweiligen Vorjahresquartalen ergibt. ⁵Satz 4 gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindex

§130a Absatz 3b Sätze 4 bis 6 erhalten folgende Fassung:

⁴Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands nach Absatz 3a Satz 2 ergeben. ⁵Absatz 3a Satz 8 bis 11 gilt entsprechend. ⁶Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 und Preiserhöhungen nach § 130a Abs. 3a Satz 2 und Satz 4 SGB V sind nicht zu berücksichtigen

Nur bei gleichzeitiger Einführung eines Festbetragsmoratoriums und der Ausweitung des Inflationsausgleiches kann gewährleistet werden, dass ein Großteil der generischen Arzneimittel weiterhin versorgungssicher hergestellt werden kann.

Eine entsprechende Regelung könnte wie folgt implementiert werden:

In § 35 SGB V wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„Für den Zeitraum ab ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bis zum 31.12.2026 erfolgt keine Anpassung der Festbeträge für Festbetragsgruppen, die vor dem 1.03.2020 gebildet wurden; dies gilt nicht für eine Anhebung von Festbeträgen.“

§ 35 Absatz 9 wird wie folgt neu gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge ab dem 1. Januar 2023 und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre um den Betrag an, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für das jeweilige Halbjahr festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland jeweils im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum ergibt, und macht diese bekannt. Dies gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindex. Für die Anhebung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die angehobenen Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2023 Anwendung.“

In diesem Zusammenhang sind auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Vereinbarungen der Rabattverträge anzupassen. Angesichts auf breiter Front steigender Kosten für Produktion, Transport, Lagerhaltung und Logistik und angesichts der Tatsache, dass der Generikamarkt weitgehend durch Rabattverträge geregelt ist, brauchen die Unternehmen zukünftig Preisgleitklauseln in den Rabattverträgen. Die Anpassungen der derzeitigen Verträge kann ebenfalls über einen Inflationsausgleich erfolgen.

Denn werden die Verträge für die Unternehmen unwirtschaftlich, müssten sie diese wegen des Wegfalls der Geschäftsgrundlage kündigen. Krankenkassen bestünden dann ohne Zweifel auf Vertragsstrafen und Schadenersatzforderungen, was zu zahlreichen Rechtsstreitigkeiten führen würde. Schlimmstenfalls müssten Unternehmen Lieferzusagen einhalten, obgleich sie damit unverschuldet Verluste machen.

Zum Inflationsausgleich in aktuellen Rabattverträgen wird in §130a Abs. 8 folgender Satz 6 (neu) eingefügt (ohne zeitliche Begrenzung):

„Bei der Abrechnung von Rabatten nach Satz 1 ist ab dem 1. Januar 2023 und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre jeweils der Betrag zu berücksichtigen, der sich ergibt, wenn auf den Umsatz des pharmazeutischen Unternehmers aus Vereinbarungen nach Satz 1 die Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland für das jeweilige Halbjahr im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum aufgerechnet wird. Dies gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindex.“

Zukünftig bietet einen Ausweg eine Änderung des § 130a Abs. 8 Satz 9 SGB V durch Aufnahme einer Preisgleitklausel in den Rabattverträgen:

"In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten sowie inflationsbedingte Preissteigerungen mittels Aufnahme einer Preisgleitklausel zu berücksichtigen."

Die Aufgabe einer nachhaltigen finanziellen Absicherung der Grundversorgung im Arzneimittelbereich darf nicht weiter in die Zukunft verschoben werden. Es bedarf vielmehr jetzt unmittelbar wirksamer Maßnahmen.

Auch mit Blick auf den Rabattvertragmarkt müssen zudem dringend politische Maßnahmen ergriffen werden. Die gegenwärtige Ausschreibungspraxis der Krankenkassen zeigt, dass allein die Optionen aus dem europäischen Vergaberecht für einen Systemwandel hin zu preisunabhängigen Zuschlagskriterien nicht ausreichend sind. Vielmehr müssen durch den Gesetzgeber auch hierzu verbindliche Rahmensetzungen im SGB V erfolgen.

Berlin, 26.09.2022