

## Stellungnahme Pro Generika zum Antrag der CDU/CSU: Arzneimittelversorgung sicherstellen – Versorgungssicherheit gewähr- leisten

BT-Drucksache: 20/9319

### Einleitung:

Generikaunternehmen tragen die Hauptlast der Versorgung. Sie stellen im ambulanten Bereich knapp 80 % der benötigten rezeptpflichtigen Arzneimittel für die Versorgung bereit – im Vergleich dazu die patentgeschützten Arzneimittel rund 6 % - und vereinnahmen dafür lediglich 7,2 % des Betrages, den die Krankenkassen an Arzneimittelhersteller netto bezahlen (2,04 Mrd. Euro). Dieses Missverhältnis ist der Grund dafür, dass Lieferketten nicht resilient sind und letztlich immer wieder unterschiedlichste Arzneimittel nicht ausreichend zur Verfügung stehen.

Dieser Entwicklung sollte das ALBVVG entgegensteuern. Die hinter dem ALBVVG stehende Idee – eine (hier zwar eng begrenzte) Abkehr von der „Überökonomisierung“ und stattdessen das Schaffen von Anreizen für Generikaunternehmen – ist richtig.

Sie wurde allerdings nur für zwei Arzneimittelgruppen (Antibiotika und Kinderarzneimittel) und auch dort nicht stringent genug umgesetzt. Das lässt sich daran sehen, dass Möglichkeiten von Preiserhöhungen, die z. B. Herstellern von Kinderarzneimitteln erstmals eingeräumt worden sind, aufgrund des extrem dichten Regulierungsdickichts nicht durchweg zur Entlastung der Hersteller führen.

Das erklärt, warum es derzeit in der Breite nicht zu Preiserhöhungen kommt. Die prognostizierbaren Mehrkosten für Kinderarzneimittel belaufen sich auf aktuell rund 5 Mio. Euro (nach ApU). Hingegen hatte der Gesetzgeber für diesen Bereich Mehrkosten von rund 130 Mio. Euro angesetzt.

Das ALBVVG sollte zudem die hiesige Produktion von Generika stärken. Nennenswerte Ausbau- und Investitionspläne sind seitens unserer Mitgliedsunternehmen jedoch nicht bekannt und nicht geplant.

Schließlich sind die zunehmend seitens des BMG erklärten Versorgungsnotlagen nach §§ 73, 79 AMG – allein in den letzten Monaten für Salbutamol und PrEP - Beleg dafür, dass das ALBVVG keine Stärkung der Versorgung gebracht hat. Mehr noch: Die dann möglichen Importe von Arzneimitteln - auch in nicht deutscher Aufmachung (u. a. Sprache) - bedingen eine massive Verzerrung der Marktsituation. Es werden dann Arzneimittel mit bis zu 700 % Preisaufschlag nach Deutschland eingeführt, oft verbunden mit einer privilegierten Abgabe in den Apotheken, die die Abgabe von womöglich verfügbaren Generika erschweren.

Dies sind Lösungen auf der Symptomebene, die Notlagen abfedern sollen. Sie werden jedoch nur daher erforderlich, weil die Preis- und Erstattungsregularien des Gesundheitssystems noch immer und flächendeckend Unternehmen dazu zwingen, sich gegenseitig zu unterbieten. Investitionen in robustere Lieferketten können sie sich nicht leisten, weil sie naturgemäß zu höheren Herstellkosten führen und in der Logik des Unterbietungswettbewerbs von Nachteil sind. Nur ein Paradigmenwechsel – Anreize statt Strafen (z.B. unkalkulierbare

Schadensersatzzahlungen) für die Stärkung von Produktion und Lieferketten – kann langfristig für mehr Versorgungssicherheit sorgen.

Die zwischenzeitlich von der Bundesregierung vorgelegte Pharmastrategie ändert daran nichts. Sie fokussiert zum überwiegenden Teil auf Themen der Hersteller patentgeschützter Arzneimittel. Zwar enthält das Papier der Bundesregierung auch einzelne Punkte, die Arzneimittel-Lieferengpässe eindämmen sollen. Diese Punkte aber sind nicht neu, sondern zeichnen lediglich nach, was ohnehin bereits verabschiedet wurde. Sollte ein Ziel der Pharmastrategie gewesen sein, die Versorgungssicherheit zu stärken, so wird sie diesem Ziel nicht gerecht.

Schließlich führen gesetzliche Einzelfallregelungen nicht zum gewünschten Zweck, wenn – wie jüngst bei den sogenannten generischen Solisten – Preisanhebungen für einzelne Wirkstoffe ohne therapeutische Alternative auch über 50 % hinaus möglich sein sollen, der Weg dorthin für die Unternehmen aber derart aufwendig und administrativ anspruchsvoll ausgestaltet wird (u. a. sind zwei Bundesoberbehörden, ein Bundesministerium und zusätzlich der GKV-SV in den Prozess involviert), dass Unternehmen diese Wirkstoffe voraussichtlich eher vom Markt nehmen werden, um nicht noch mehr zusätzlichen administrativen Aufwand hierfür betreiben zu müssen.

**Vor diesem Hintergrund müssen folgende Punkte umgesetzt werden, um echte Anreize für eine sichere Arzneimittelversorgung zu bieten:**

- Vorgaben für die Diversifizierung von Lieferketten müssen für **alle** Rabattverträge (inkl. Verträgen nach § 130a Abs. 8c SGB V) **und im gesamten Generikamarkt** gelten.
- **Bei den durch BfArM-Verfahren identifizierten versorgungskritischen und engpassgefährdeten Arzneimitteln** darf es nicht allein darum gehen, Preise um 50 % (für zwei Jahre) anzuheben oder Rabattverträge zu diversifizieren. Die Begrenzung auf zwei Jahre ist zu kurz, um Anreize für veränderte Produktionsplanungen zu schaffen. Stattdessen muss zusätzlich, wie bei Kinderarzneimitteln, auch die Möglichkeit verankert werden, **diese Arzneimittel umfassend von preissenkenden Maßnahmen, auch umgehend von Rabattverträgen, auszunehmen** – und zwar **für eine Dauer von 5 Jahren**, da Generikaunternehmen ausreichend Planungssicherheit für notwendige Investitionen in Produktionserhalt und -erweiterungen brauchen.
- **Unter Umständen müssen Preise auch ohne überbordenden Aufwand über 50 % erhöht werden können.**
- Ein **Inflationsausgleich ist notwendig für alle Generika**. Also nicht nur für solche unter Preismoratorium (wo das bestehende auch gangbarer gemacht werden muss), sondern ebenso für die große Mehrheit, **also die unter Festbetrag und in Rabattverträgen**, um die enormen Kostensteigerungen in den Lieferketten wenigstens teilweise abzufangen. Bei Rabattverträgen kann alternativ eine Preisgleitklausel in den Verträgen vorgesehen werden.
- **Generika- und Herstellerrabatt dürfen bei den engpassgefährdeten Arzneimitteln nicht weiter zur Anwendung** gebracht werden.

- Das **Festbetragssystem** muss **grundlegend überarbeitet werden**, um das systembedingte immer weitere Absenken von Festbeträgen und die damit einhergehenden Risiken für die Versorgungssicherheit zukünftig zu vermeiden.
- Vermeidung des „Generikafehlers 2.0“ Es braucht eine **Aufhebung der gesetzlichen Vorgabe der Substitution von Biologika** in der Apotheke, die den Krankenkassen ebenfalls den Weg zu exklusiven Ausschreibungen ebnen soll.
  - Nachdem nun erkannt wird, dass der extreme Kostendruck eine wesentliche Ursache für Engpässe ist, würde dieser anderenfalls ausgerechnet auf den versorgungssensiblen Bereich der Biologika ausgeweitet.

### Im Einzelnen:

#### **Rabattverträge I: Neues Rabattvertragsdesign für alle wichtigen Arzneimittelgruppen)**

##### Hintergrund:

- Rund 3/4 des Generikamarktes ist rabattvertragsgeregelt. Auch nach dem ALBVVG werden mit der Ausnahme von 1 % der Verordnungen (Antibiotika) Zuschläge an die Unternehmen ausschließlich nach dem Kriterium des höchsten Rabatts/geringsten Gebots vergeben.
- Zudem werden rund 50 % des gesamten generischen Volumens (nach Packungen) noch immer ausschließlich einem Unternehmen zugeschlagen

##### Problem:

- Investitionen in robustere Lieferketten oder in diversifizierte Produktionsstätten bzw. Zulieferer führen zu höheren Herstellkosten, so dass die Produkte unter den bestehenden Preisregularien und in den Rabattverträgen nicht konkurrenzfähig sind
- Entsprechende Investitionen unterbleiben daher, mit der Folge, dass die Versorgung fragil wird

##### Lösung:

- Krankenkassen wird vorgegeben, in allen Rabattverträgen eine Diversifikation der Lieferketten vorzusehen
- Das neue Rabattvertragsdesign des ALBVVG wird auf **alle**/sehr viel mehr Arzneimittelgruppen ausgeweitet
- Zusätzliche regulatorische Maßnahmen:
  - Die Meldung eines zweiten Wirkstoff-Lieferanten beim BfArM sollte gebührenfrei sein
  - Regulatorische Verfahren zur Meldung von (neuen) Zulieferern sollten beschleunigt werden

## Rabattverträge II: Inflationsausgleich durch Preisgleitklauseln in Rabattverträgen

### Hintergrund:

- Rabattverträge haben eine Laufzeit von zwei bis zweieinhalb Jahren.
- Nimmt man die notwendige Vorlaufzeit der Unternehmen hinzu, um mit Zulieferern und verfügbaren Produktionskapazitäten die Lieferfähigkeit zum Vertragsstart zu gewährleisten, umfasst diese Zeitspanne für die Unternehmen de facto rund drei Jahre.

### Problem:

- Steigerungen von Herstell- und Logistikkosten (oder z. B. die prognostizierten Kosten aufgrund der von der EU vorgesehenen Beteiligung von Generika-Unternehmen am Ausbau der 4. Klärstufe in Klärwerken, geschätztes Invest: 5 Mrd. Euro, laufende jährliche Kosten: 800 Mio. Euro) sind in den vereinbarten Verträgen nicht abgebildet
- seitens der Krankenkassen gibt es keine Verpflichtung und keine Bereitschaft, mit den pharmazeutischen Unternehmen über Lösungen zu reden

### Lösung:

- Eine gesetzliche Regelung stellt klar, dass Rabattverträge einen Inflationsausgleich durch eine Preisgleitklausel enthalten müssen.
- Eine Konkretisierung dieser dann einheitlich im GKV-Markt geltenden Preisgleitklausel könnte das BMG danach im Erlasswege vornehmen.

### Formulierungsvorschlag:

§ 130a Abs. 8 Satz 9 SGB V ist dafür weiter wie folgt zu ergänzen:

*"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."*

## Rabattverträge III: Karenzzeit

### Hintergrund:

- Krankenkassen schreiben exklusive Rabattverträge immer kurzfristiger nach Patentablauf aus.
- Zudem werden zumeist ab dem Tag 1 nach Patentablauf sogenannte Open-House-Rabattverträge geschlossen, die den Krankenkassen über den sofort einsetzenden intensiven generischen Preiswettbewerb hinaus zusätzlich Rabatte sichern sollen, bevor sie exklusive Ausschreibungen starten.

### Problem:

- Der Markteintritt für Generikaunternehmen wird dadurch unattraktiver, die Anbieterzahl sinkt und die Versorgung wird von Anfang unsicherer.
- Investitionen in die Entwicklung und Zulassung können nicht refinanziert werden.
- Eine Marktkonsolidierung setzt früh ein, weil sich Unternehmen bald aus der Versorgung wieder zurückziehen.

### Lösung:

- Es wird eine gesetzliche Karenzzeit eingeführt, während der sich der Generikawettbewerb entwickeln kann. Sie gilt für die Dauer eines Jahres ab dem Tag des Schutzrechteablaufs des entsprechenden „Originals“.

- Für diesen Zeitraum sind Rabattverträge – einschließlich von Open-House-Verträgen - gesetzlich ausgeschlossen; ebenso wie Verträge mit Originatoren, die über den Schutzrechte-Ablauf hinaus dauern.
- Während dieses Zeitraums sorgt die 4-G-Regelung des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V weiterhin für starke Anreize zu Preissenkungen und damit für intensiven Preiswettbewerb. Dieser Rahmenvertrag wird zwischen den Apothekern und dem GKV SV geschlossen und enthält u.a. die Verpflichtung der Apotheker, ausschließlich eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben, wenn kein Rabattvertrag über dieses Arzneimittel besteht.

#### Formulierungsvorschlag:

§ 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V wird wie folgt ergänzt:

*„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimitteln vereinbaren; **für patentfreie Arzneimittel kann eine solche Vereinbarung frühestens 12 Monate nach Ablauf der Geistigen Schutzrechte für den Wirkstoff vereinbart werden. Verträge nach § 130c verlieren mit Ablauf der Schutzrechte ihre Wirksamkeit.**“*

### **Rabattverträge IV - Vorratshaltung**

Die neu vorgeschriebene Lagerhaltung von 6 Monaten für alle patentfreien Rabattvertragsarzneimittel stellt eine enorme und für die Versorgungssicherheit sogar kontraproduktive Maßnahme dar, weil sich Firmen aus dem Markt zurückziehen werden. Sie kann realistisch in den Rabattverträgen auch nicht eingepreist werden.

#### Lösung:

Diese Regelung wird abgeschafft. Auch ohne eine solche gesetzliche Regelung enthielten die meisten Rabattverträge bereits Vorhalteverpflichtungen für die Hersteller: bereits diese stellten hohe Anforderungen an die Unternehmen und haben, wie die Vergangenheit gezeigt hat, entscheidende Lieferengpässe nicht verhindert.

### **Festbeträge und Inflationsausgleich: Versorgungssicherheit im Festbetragsystem stärken**

#### Hintergrund:

- Dem GKV-SV ist gesetzlich vorgegeben, einmal jährlich die Festbeträge „anzupassen“.
- Dabei „soll“ er sicherstellen, dass 20 % der Verordnungen zum neuen Festbetrag verfügbar sind.

#### Problem:

- De facto bedeutet eine „Anpassung“ der Festbeträge in nahezu allen Fällen eine Absenkung.
- Die „soll“-Regelung hat sich als zu weich erwiesen.
- Ferner ist die 20 %-Vorgabe unzureichend.
- Der GKV-SV könnte Festbeträge so anpassen, dass mehr als die oben genannten Mindestzahlen nach Anpassung zur Verfügung stehen. Er tut das von sich aus jedoch regelhaft nicht.
- Einen Inflationsausgleich für Festbeträge gibt es trotz ständig steigender Kosten nicht.

Lösung:

- Dem GKV SV wird gesetzlich vorgegeben, bei der Anpassung der Festbeträge sicherzustellen, dass 50 % (statt 20 %) der Verordnungen zum neuen Festbetrag verfügbar sind.
- Zudem wird die „Soll“-Regelung gesetzlich in eine „Muss“-Regelung umgewandelt.
- Es wird eine halbjährliche Inflationsanpassung vorgesehen. Um eine Entspannung im Festbetragsmarkt herbeizuführen, ist ergänzend eine baldige Wieder-Absenkung der Festbeträge auszuschließen.

Formulierungsvorschlag:

§ 35 Absatz 5 wird geändert wie folgt (fett gedruckt):

Die Festbeträge sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirkungsvollen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; **eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl ist sicherzustellen. Deshalb müssen mindestens 2 Produkte mit mindestens je 5 % Verordnungsanteil innerhalb einer Festbetragsgruppe zum Festbetrag verfügbar sein.** Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Dabei müssen mindestens **50 %** aller Verordnungen und mindestens **50 %** aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von **100** nicht überschreiten. Bei der Berechnung nach Satz 5 sind hoch- **und niedrigpreisige** Packungen bei der Bestimmung der FB-Höhe nicht zu beachten, wenn deren Packungen einen Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe unterschreiten. Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungsstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 zu Grunde zu legen

Es wird folgender Satz angefügt:

„Für den Zeitraum ab ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bis zum 31.12.2029 erfolgt keine Anpassung der Festbeträge für Festbetragsgruppen, die vor dem 01.01.2021 gebildet wurden; dies gilt nicht für eine Anhebung von Festbeträgen.“

Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel auf Grund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, ~~so~~ **muss** der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, ~~wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Absatz 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.~~“



§ 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. Juli 2024 und sodann halbjährlich zum 1. Januar sowie 1. Juli 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. Juli 2024 Anwendung.“

## Versorgungsgefährdete Arzneimittel

### Hintergrund:

- Im Erstattungssystem greifen eine Vielzahl von gesetzlichen und rahmenvertraglichen Maßnahmen mit dem Ziel ineinander, die Preise bzw. Kosten in der Arzneimittelversorgung immer weiter zu senken.

### Problem:

- Engpässe bei versorgungskritischen Arzneimitteln entstehen häufig, weil ihre Herstellung für Unternehmen im bestehenden Erstattungssystem nicht länger wirtschaftlich ist.

### Lösung:

- Die Möglichkeiten des BfArM, Empfehlungen auszusprechen, und des BMG, diese umzusetzen, werden erweitert.
- Bei sich abzeichnenden Einschränkungen in der Versorgung können die Empfehlungen, angepasst auf die jeweilige Marktsituation des Wirkstoffes, umfassen, dass
  - o die jeweils bestehenden Festbeträge und/oder Rabattverträge und/oder die 4 G-Regelung (nach der sind Apotheken rahmenvertraglich verpflichtet, ausschließlich eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben, sofern kein Rabattvertrag über dieses Arzneimittel besteht) für eine Dauer von **fünf** Jahren gesetzlich/per Verordnung ausgesetzt wird
- Das ermöglicht Unternehmen, wieder in die Herstellung dieser Arzneimittel zu investieren und an der Versorgung teilzunehmen.

## Interdependenzen in den Preisregulationssystemen abbauen

Es muss sichergestellt werden, dass gesetzlich ermöglichte Preiserhöhungen durch z.B. Inflationsausgleich bei Preismoratoriums- oder Festbetragsprodukten nicht zu einem Ansteigen von Herstellerrabatten führen.

Werden Festbetragsgruppen aufgehoben, weil die Versorgungssicherheit nicht mehr gewährleistet ist, müssen auch Rabattverträge aufgehoben oder mindestens für eine nachfolgende Zeit von 5 Jahren ausgeschlossen werden.

Bei manchen Produkten der Kinderarzneimittelliste wird eine Aufzahlung nicht mehr möglich sein, weil das Preismoratorium und nicht mehr der Festbetrag die Erstattungsgrenze darstellen und der Erstattungsbetrag trotz +50 % unter dem aktuellen AVP liegt.

## **Stärkung der Versorgungssicherheit im stationären Bereich**

### Hintergrund:

- Die Arzneimittelbeschaffung im Klinikmarkt erfolgt im Wesentlichen über Einkaufsgemeinschaften, die eine konzentrierte und starke Nachfragemacht darstellen.
- Die Arzneimittelpreisverordnung findet keine Anwendung.
- Über den Jour Fixe des BfArM wurde bereits ein gemeinsames Papier über eine „Gute Einkaufspraxis“ abgestimmt.
- Teilweise erkennen Kliniken auch erhöhten Aufwand der Hersteller an z. B. für mehr Liefersicherheit oder mehr Lagerreichweite,

### Problem:

- Versorgungsengpässe traten in den vergangenen Jahren häufig im Klinikbereich auf (Piperacillin-Tazobactam, 5-FU, Melphalan etc.).
- Auch hier ist oft der niedrigste Preis das ausschlaggebende Kriterium beim Entscheid über den Lieferanten.

### Lösung:

- Am Grundsatz der „freien Preisbildung“ sollte festgehalten werden.
- Im SGB V sollte Kliniken bzw. Einkaufsgemeinschaften zudem aufgegeben werden – analog etwa zu Formulierungen wie im § 130a Abs. 8, darauf zu achten, dass die Anbietervielfalt beachtet wird, Unternehmen sechs Monate vor Lieferbeginn informiert werden, dass mit ihnen ein Liefervertrag abgeschlossen werden soll und insgesamt die Belange der Versorgungssicherheit bei der Einkaufsentscheidung zu berücksichtigen sind.

Stand, 15.2.2024