

Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e.V.
Präsident Enno Scheel
Warburgstraße 2
20354 Hamburg

Bundesministerium für Gesundheit
Ministerialrat Dr. Lars Nickel
Leiter der Unterabteilung 11 – Arzneimittel
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Hamburg, 14.12.2018

Stellungnahme des BRH zum Referentenentwurf des BMG für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

anbei übersende ich Ihnen die Stellungnahme des Bundesverbands der Rezeptur Herstellbetriebe e.V. (BRH) zu dem Gesetzesentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). Bitte beachten Sie, dass wir nur die für die Geschäftstätigkeit unserer Mitgliedsunternehmen relevanten Änderungen kommentiert haben.

1. Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit

Die neu eingefügten Verbotstatbestände zum Schutz der Gesundheit nach § 6 AMG werden begrüßt und sind geeignet, Missbrauch zu verhindern.

2. Festlegung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen für die Vertragsärzte im Hinblick auf die Verordnung von Generika und Biosimilars

Der Referentenentwurf zielt im Bereich der Biologika darauf ab, den Anteil von Biosimilars gegenüber Originalpräparaten zu erhöhen. Zur Begründung werden wirtschaftliche Vorteile der Biosimilar bei biologischer Gleichwertigkeit angeführt. Um diese höheren Biosimilaranteile durchzusetzen, sollen Krankenkassen, Ersatzkassen und Kassenärztliche Vereinigungen durch eine Ergänzung des § 84 SGB V unter Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 zur Vereinbarung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen speziell für Biosimilars und Generika verpflichtet werden.

Weiterhin sind zur Stärkung der Biosimilars am Markt Änderungen des § 129 SGB V vorgesehen. Diese haben zum Ziel die Regelungen zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels („aut idem“) auf die Gruppe der Biosimilars auszuweiten. Um die Voraussetzung dafür zu schaffen, soll der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien zur Festlegung von Hinweisen bezüglich der Austauschbarkeit von Biosimilars verpflichtet werden. Damit wären die Apotheken dazu verpflichtet, wie bei generischen Substanzen auch im Bereich der Biologika ein anderes Arzneimittel abzugeben, wenn dafür eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a besteht.

Biosimilars sind Wirkstoffe mit Ähnlichkeiten zu bereits zugelassenen, biologischen, medizinischen Produkten. Die Proteinstrukturen der Wirkstoffe können variieren.

Der BRH sieht dadurch die Gefahr, dass die Umstellung für Patienten bezüglich der Arzneimitteltherapiesicherheit unvorhersehbare Konsequenzen haben kann wie z.B. nicht absehbare Nebenwirkungen.

Aus der Erfahrung mit den bisherigen Ausschreibungen für Generika nach §130a Satz 8a SGB V wissen wir, dass dies dramatische Konsequenzen für die Patientensicherheit haben kann. In den von den Open-House-Verträgen betroffenen Apotheken mussten bei den ausgeschriebenen Wirkstoffen alle Patienten umgestellt werden. Dabei wurden vielfach schwerste Nebenwirkungen – insbesondere in der Gruppe der Taxane - dokumentiert.

Im Gesetzesentwurf vermisst der BRH Maßnahmen, um diese Risiken zu vermeiden und die Fehler der Vergangenheit nicht zu wiederholen.

Daher fordert der BRH den Gesetzgeber dazu auf, die im Gesetzesentwurf angestrebten Maßnahmen zur Durchsetzung der Biosimilar zu überarbeiten und die folgenden geplanten Neuerungen des SGB V zu ändern:

- Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele für Biosimilars (unter §84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2)
- Austauschbarkeit der Biosimilars und Wirksamkeit von Open-house-Verträgen für Biosimilars (unter §129 Absatz 1 und Absatz 1a)

3. Änderung der Abrechnungsregeln für die Apotheken und die gesetzliche Festlegung der Dienstleistungspauschale und des abrechenbaren Substanzpreises

Der BRH begrüßt grundsätzlich die Neuregelung des SGB V §129 Absatz 5c als Ablösung der bisherigen Hilfstaxenregelung.

Soweit in Satz 2 neu vorgesehen ist, dass Apotheken – nach Ablauf der Übergangszeit – für die Herstellung parenteraler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie pro applikationsfertiger Einheit einen Zuschlag von 110 Euro erstattet erhalten, gibt dies zwar Planungssicherheit und die Erhöhung der Vergütung um insgesamt 120 Mio. € ist grundsätzlich zu begrüßen. Dies geht zwar in die richtige Richtung, aber nach wie vor wird eine zu geringe Dienstleistungspauschale vergütet.

Eine Erhöhung der Pauschale auf mindestens 129 Euro je Zubereitung ist erforderlich.

Durch die milligrammgenaue Abrechnung der Wirkstoffe entstehen immer finanzielle Risiken durch Verwurf von Anbrüchen und Lagerwertverluste (Verfall, Bruch). Daher muss zusätzlich zu dem Festzuschlag ein prozentualer Risiko- und Bewirtschaftungszuschlag auf den Wirkstoff-Abrechnungspreis bei Zytostatika-Zubereitungen, der mindestens 3,5 % betragen sollte, in eine angemessene Regelung einbezogen werden. Nur so können die oben beschriebenen Risiken abgedeckt werden.

Für neue Arzneimittel und Wirkstoffe haben sich DAV und GKV Spitzenverband darauf verständigt, dass sie nach Durchführung von Preisabfragen durch den GKV-Spitzenverband neue Abschlüsse vereinbaren und dass diese Abschlüsse rückwirkend ab dem Tag der erstmaligen Markteinführung gelten werden. Es ist sicherzustellen, dass diese Regelung nur bis zum Inkrafttreten des GSAV gilt. Eine rückwirkende Festlegung von Abschlüssen für solche Präparate, für die bis zum Inkrafttreten des Gesetzes keine Abschlüsse nach der Hilfstaxe definiert waren, ist auszuschließen.

4. Rabattgewährung direkt durch die pharmazeutischen Unternehmen über Verträge nach § 130a Abs. 8a SGB V im Bereich der Onkologie

Die vorgesehene Aufnahme der Biosimilars und Generika unter die Rabattverträge nach §130a Absatz 8a soll Kosteneinsparungen für die Krankenkassen ermöglichen. Dies ist als Ergänzung zu den angedachten Maßnahmen von §129, mit dem die Austauschbarkeit der Biosimilars festgesetzt werden soll und § 84, zur verpflichtenden Definition von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen, zu sehen.

Der BRH befürchtet aus dieser Regelung jedoch Konsequenzen für die Versorgungssicherheit und Verfügbarkeit der entsprechend rabattierten Arzneimittel. Bis heute haben die meisten namhaften Generikahersteller wegen der widrigen Bedingungen nicht ihren Beitritt zu den Open-House-Verträgen erklärt, da dies wirtschaftlich nicht mehr auskömmlich ist.

Der Gesetzesentwurf versucht mit der Neufassung von §130a Absatz 8 Satz 9 Versorgungsgängen bei Rabattarzneimitteln entgegenzuwirken.

Aus Sicht des BRH greift diese Fassung jedoch zu kurz und wird dem Ziel einer nachhaltigen und hohen Versorgungssicherheit im Sinne der Patienten nicht gerecht.

Der BRH fordert daher eine Regelung, dass mindestens 3 Hersteller je Wirkstoff im Bereich der rabattierten Arzneimittel den Zuschlag für einen Wirkstoff bekommen müssen, damit der Open-House-Vertrag für den jeweiligen Wirkstoff Gültigkeit erhält. Nur so kann eine Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln in ausreichender Qualität und Quantität langfristig gesichert werden.

Weiterhin versucht der Gesetzesentwurf den Bestrebungen einzelner Krankenkassen, kassenindividuelle Rabattverträge abzuschließen, durch eine Anpassung von §130a Absatz 8a entgegen-

zuwirken. Dies wird vom BRH grundsätzlich begrüßt. Es ist vorgesehen, dass die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen zum einheitlichen und gemeinschaftlichen Vertragsabschluss auf Landesebene verpflichtet werden. Der BRH befürchtet jedoch, dass durch diese Regelung auf regionaler Ebene ein föderales Preischaos entstehen wird und die Preise für Arzneimittel in Abhängigkeit des Standorts der abgebenden Apotheke stark variieren können. Dies bedeutet im operativen Alltag erheblichen Mehraufwand für die Mitgliedsunternehmen des BRH und wird nicht praktikabel sein. Die Mehrzahl der in Deutschland abgegebenen Infusionen werden nicht in der Apotheke hergestellt in der sie auch abgegeben werden, sondern von bundesweittätigen Lohnherstellern oder Krankenhausapotheken.

Der BRH fordert daher, dass die Verträge nicht auf Landes- sondern auf Bundesebene abgeschlossen werden müssen.

5. Wahrnehmung wirtschaftlicher Interessen

Für die Wahrnehmung wirtschaftlicher Interessen der beteiligten Marktteilnehmer und der Verhandlung der Apothekenzuschläge sind in der Fassung für §129 Absatz 5d die Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vorgesehen. Beide Organisationen vertreten aber nicht die Interessen der im BRH organisierten Unternehmen, obwohl diese erhebliche Marktanteile bedienen.

Der BRH fordert daher die Teilnahme an den Verhandlungen ein, damit auch die Interessen der Rezepturherstellbetriebe berücksichtigt werden können.

6. Qualitätsstandards

Aus Sicht des BRH sollten den Apotheken höhere Dokumentationspflichten auferlegt werden. Außerdem sollte die pharmazeutische Verantwortung für Herstellung, Qualitätskontrolle und Arzneimittelfreigabe auch in Apotheken auf mehrere Personen verteilt werden. Ähnlich wie bei GMP-Betrieben sollten immer mindestens 3 Mitarbeiter die ordnungsgemäße Herstellung bestätigen. Retrospektive Kontrollen halten wir für nicht zielführend. Eine Überprüfung von applikationsfertigen parenteralen Zubereitungen ist nur in Ausnahmefällen möglich.

Nur die Aufteilung der pharmazeutischen Verantwortlichkeiten sowie eine ausreichend dokumentierte Herstellung entsprechend GMP bieten Sicherheit und Gewissheit über die ordnungsgemäße Herstellung.

7. Fazit

- Der BRH zweifelt an der Austauschbarkeit der biosimilaren Arzneimittel und sieht hier eine große Gefahr für die Arzneimitteltherapiesicherheit. Hier sind die Passagen bezüglich Wirtschaftlichkeitsziele und Austauschbarkeit von Biosimilars anzupassen.
- Die im Referentenentwurf vorgesehenen Vergütungsregelungen für parenterale Zubereitungen sind aus Sicht des BRH nicht ausreichend. Der Festzuschlag muss auf 129 Euro angehoben werden. Zusätzlich ist ein prozentualer Risiko- und Bewirtschaftungszuschlag von 3,5 % auf den Wirkstoff-Abgabepreis zu ergänzen.
- Als Folge der regional geschlossenen Rabattverträge befürchtet der BRH Risiken für die Versorgungssicherheit und die Arzneimittelversorgung. Vertragsabschlüsse und Preisregelungen sollte es nur bundesweit geben. Die Gültigkeit der Verträge ist an den Zuschlag für mindestens 3 Hersteller je Wirkstoff zu verknüpfen.
- Die rückwirkende Festlegung von Abschlägen für neue Präparate soll nach Inkrafttreten des GSAV nicht mehr möglich sein.
- Bei zukünftigen Verhandlungen sollten die Verhandlungspartner entsprechend der Marktanteile repräsentiert sein. Dazu fordert der BRH als gleichwertiger Partner wie der DAV an zukünftigen Verhandlungen teilzunehmen.
- Qualitätsstandards in den Apotheken sollten erhöht werden, um die Patientensicherheit zu garantieren und das Betrugsrisiko zu senken.

Mit freundlichen Grüßen

Enno Scheel

Präsident Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e.V.