

Stellungnahme
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit des Gesetzes für mehr Sicherheit in der
Arzneimittelversorgung (GSAV)

Pro Generika e. V. ist der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Unsere Mitgliedsunternehmen sind der Garant dafür, dass das Versprechen des deutschen Gesundheitssystems, wonach jeder Patient Zugang zu modernen und bezahlbaren Arzneimitteltherapien hat, eingelöst werden kann. Generika- und Biosimilarunternehmen decken 78 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten zu 9 Prozent der Ausgaben, die Krankenkassen gegenüber Arzneimittelherstellern aufwenden und tragen somit die Hauptlast der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Mit unserer Stellungnahme vertreten wir die Interessen unserer Mitgliedsunternehmen.

Pro Generika nimmt zum Referentenentwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wie folgt Stellung:

I. Im Arzneimittelgesetz vorgesehene Änderungen

(1) Zu Artikel 1 Nr. 7 - § 34 Absatz 1e AMG- Veröffentlichung der Wirkstoffhersteller gem. Zulassungsunterlagen

Pro Generika bittet folgende Umstände zu beachten:

Die Offenlegung der Zulieferer kann im Hinblick auf den Wettbewerb bei Preisbildung und bei Krankenkassenausschreibungen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse berühren. Demgegenüber steht das Informationsinteresse der Öffentlichkeit. Hier muss ein angemessener Ausgleich gefunden werden.

(2) Zu Artikel 1 Nr. 15 - § 62 Absatz 1 AMG- Koordinierungsrolle des BfArM bei Rückrufen

Pro Generika unterstützt die Bündelung und Zentralisierung der Kompetenzen bei Rückrufen.

Die Zentralisierung kann helfen, bei möglichen Rückrufen von Arzneimitteln in der Zukunft noch effektiver und zeitlich koordiniert vorzugehen.

(3) Zu Artikel 1 Nr. 25 - § 97 AMG- Bußgeldvorschriften des Fälschungsschutzsystems

Pro Generika als Verband gerade der versorgungs- und volumenstarken Unternehmen begrüßt, dass die vorgesehenen Bußgeldvorschriften hinsichtlich der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 eine Balance halten zwischen der Notwendigkeit, das Fälschungsschutzsystem auch auf dieser Ebene abzusichern und dem Umstand, dass die Implementierung des Systems enorme Anstrengung aller Beteiligten erfordert und gerade in der Anfangszeit nicht zu erwarten ist, dass sämtliche Abläufe reibungslos verlaufen.

II. Im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches vorgesehene Änderungen

- (1) Zu Artikel 12 Nr. 3 - § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V- Verpflichtende Einführung von Biosimilar- und Generikaquoten in die Heil- und Arzneimittelvereinbarungen

Pro Generika unterstützt die vorgesehene Aufnahme von Generika- und Biosimilar-Verordnungsanteilen in die Heil- und Arzneimittelvereinbarungen als sinnvolles Instrument.

Regionale Zielvereinbarungen erhalten die therapeutische Freiheit des Arztes / der Ärztin bei gleichzeitiger Wirtschaftlichkeitssteigerung. Sie sind ein im Markt bekanntes und gut angenommenes Instrument und können zudem regional flexibel an die jeweilige Versorgungssituation angepasst werden.

Der Verband weist seit der Entwicklung der ersten biosimilaren Wirkstoffe darauf hin, dass sich das Vertrauen in die Therapie regional unterschiedlich entfaltet und dadurch Versorgungs- und Einsparpotenziale der Biosimilars nicht voll erschlossen werden. Dies belegen diverse Analysen zu Biosimilar-Quoten in den Bundesländern. Für eine nachhaltige Entwicklung der Arzneimittelversorgung werden, z. B. durch Wirtschaftlichkeitsziele und zielgerichtete Beratung, Biosimilars gestärkt, ohne dass Zwangsmaßnahmen das Vertrauen der ÄrztInnen und PatientInnen in Biosimilars gefährden. Dazu ist die vorgeschlagene Gesetzesänderung der richtige Anfang.

Der Verband begrüßt zudem die Bemühungen einiger KV'en, mehr Transparenz über die Vereinbarungen und die damit zusammenhängenden Prüfvereinbarungen zu gewährleisten und schlägt vor, dass mit dem GSAV die Transparenz über alle KV'en geschaffen wird.

- (2) Zu Artikel 12 Nr. 4 - § 86 SGB V- Verpflichtung zur Implementierung notwendiger Regelungen zur elektronischen Verordnung in Bundesmantelverträgen

Pro Generika begrüßt die Regelung zur elektronischen Verordnung und den konkreten zeitlichen Rahmen des Referentenentwurfes.

Der Verband möchte dafür werben, im GSAV bereits Leitplanken für die Verbindung zwischen elektronischer Verordnung und elektronischer Patientenakte zu legen. Wir schlagen vor, die elektronischen Verordnungsdaten des Arztes / der Ärztin und das tatsächlich in der Apotheke abgegebene Arzneimittel in der elektronischen Patientenakte zu speichern, um durch eine elektronische Medikationshistorie die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen und die Adhärenz der PatientInnen zu stärken. Dazu muss der Gesetzgeber die Abbildung von digitalen Arzneimitteldaten als Mindeststandards definieren:

1. Nennung des verschriebenen Arzneimittels (Handelsname) mit Dosierung, Darreichungsform, Anzahl und dem Wirkstoffnamen
2. Einbindung einer technischen Schnittstelle zwischen den Arzneimittelangaben in der Medikationshistorie der elektronischen Patientenakte und den zukünftigen digitalen Beipackzetteln der Unternehmen
3. Schaffung der Möglichkeit für PatientInnen, nicht-verschreibungspflichtige Medikamente selbständig ergänzen zu können
4. Einfach abzurufende Übersicht der aktuell eingenommenen Medikamente für die Notfallversorgung

Der Verband plädiert ausdrücklich dafür, die freie Apothekenwahl auch bei elektronischen Verordnungen zu sichern und gesetzliche Haltelinien als Vorbeugung eines Missbrauchs zu definieren.

(3) Zu Artikel 12 Nr. 5 - § 129 Absatz 1 aa- Streichung der 15 €-Grenze als Definition eines preisgünstigen Imports

Pro Generika plädiert dafür, § 129 Satz 1 Nummer 2 zu streichen:

Der Verband schließt sich dem Entschließungsantrag des Landes Brandenburg im Bundesrat und dessen Aufforderung an, die gesetzliche Förderung von Importen zu streichen. Einsparungen durch den Import von Arzneimitteln stehen in keinem Verhältnis zum erhöhten Aufwand für deren Arzneimittelüberwachung.

Die Importförderklausel wurde vor dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) formuliert, um die Preise im patentgeschützten Markt zu regulieren. Mit dem Verfahren zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel und deren Preisfindung ist diese Regelung obsolet geworden. Im Gegensatz zur damaligen Marktsituation stehen Importeuren aktuell auch andere Markzugangsoptionen zur Verfügung, wie beispielsweise die Teilnahme an Rabattverträgen, was eine gesonderte Förderung umso mehr redundant macht.

Freier Warenverkehr ist ein Grundsatz des europäischen Binnenmarkts und wird auch in Zukunft bestehen. Es bleibt aber unverständlich, warum der Parallelhandel im sensiblen Arzneimittelbereich mit seinen komplexen Vertriebswegen durch verschiedene Handelsstufen und Staaten gesetzlich gefördert werden sollte, zumal es in den Ausfuhrländern der Importe zum Ausverkauf dort dringend benötigter Arzneimittel Bestände kommen kann, wie die aktuellen Entwicklungen zeigen.

(4) Zu Artikel 12 Nr. 5 bb- § 129 Absatz 1- Einführung einer Austauschregelung für Biosimilars in der Apotheke

Pro Generika schlägt die ersatzlose Streichung der vorgesehenen Regelung vor.

Diese Regelung ist entbehrlich, weil:

- Biosimilars über das Instrument der Zielvereinbarungen bereits rasch in die Versorgung gelangen.
- sich der Biosimilarwettbewerb in Deutschland stark intensiviert hat.
- es durch die Zunahme des Wettbewerbs zu enormen Einsparungen im Gesundheitssystem kommt - allein beim gerade erfolgten Patentablauf des weltweit umsatzstärksten Medikaments Humira® können die Krankenkassen in Deutschland rund 500 Mio. Euro – 600 Mio. Euro € p.a. sparen, ohne jede Einbuße bei der Qualität der Versorgung.
- alle Biosimilars bereits unter Rabattvertrag sind.

Aufgrund ihrer Komplexität in Herstellung und Anwendung sind Biosimilars besonders anspruchsvolle Arzneimittel. Daher ist eine adäquate Einbeziehung der PatientInnen und des Arztes / der Ärztin bei Erstverordnung und beim Wechsel der biopharmazeutischen Therapie dringend empfohlen. Bei einem Austausch auf Ebene der Apotheke wäre dies nicht mehr gegeben. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft unterstützt diese Position (siehe Positionspapier vom August 2017 (<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>)).

Der im Oktober 2018 erfolgte Patentablauf von Humira, dem seit Jahren umsatzstärksten Arzneimittel weltweit, zeigt, dass Biosimilars zunehmend von den Ärzten akzeptiert und Patienten verordnet werden und diese daher rasch einen relevanten Versorgungsanteil übernehmen konnten.

Hinzu kommt, dass erstmals überhaupt zum Tag des Patentablaufs gleich mehrere Biosimilars verfügbar waren, so dass sich auch der Preiswettbewerb erwartbar stark intensiviert hat: Bereits fünf Wochen nach Markteinführung haben die Adalimumab-Biosimilars einen Versorgungsanteil von knapp 20 Prozent (nach DDD) (<https://probi-osimilars.de/presse/grafik-des-monats/grafik-des-monats-november-3/>). Der Preisvorteil dieser Biosimilars liegt schon bei 40 Prozent (ApU).

Zu zusätzlichen Einsparungen tragen bereits Rabattverträge bei (unter anderem auch mit dem Referenzarzneimittel), so dass schon nach kurzer Zeit die reale Preisersparnis deutlich über 40 Prozent liegt.

Ausschreibungen für patentfreie biologische Arzneimittel sind ebenfalls bereits gängige Praxis. Seit Januar dieses Jahres sind 173 Lose mit 30 verschiedenen patentfreien biologischen Wirkstoffen ausgeschrieben worden, die meisten im Open-House-Modell, welches die Anbietervielfalt im Gegensatz zum Exklusiv-Modell erhält. Zusätzliche Einsparungen können somit bereits unter den heutigen Bedingungen von den

Krankenkassen erschlossen werden, ohne die nachhaltige Entwicklung des Marktes zu gefährden (Quelle: INSIGHT Health Tender-alert 30/11/18).

Zusammengefasst heißt das,

- dass Deutschland mit den regionalen Zielvereinbarungen (siehe (1)) über ein sehr gut etabliertes, akzeptiertes und vor allem wirksames Verfahren verfügt, Biosimilars rasch in die Versorgung zu bringen. Die Einführung solcher Zielvereinbarungen in allen KV-Regionen ist ein richtiger und wichtiger Schritt, um noch ungenutzte Potentiale der Biosimilars zu nutzen und Preisvorteile auszuschöpfen.
- dass sich der Biosimilarwettbewerb deutlich intensiviert hat, so dass allein bei dem Wirkstoff Adalimumab Einsparungen von 500 bis 600 Mio. Euro p.a. möglich sind und
- dass Rabattverträge der Krankenkassen nicht nur bereits möglich sind, sondern de facto kein Biosimilar auf dem Markt verfügbar ist, das nicht ab dem ersten Tag nach Markteintritt sofort rabattvertrags-geregelt ist.

Im Übrigen schwächt die jetzt vorgeschlagene Regelung, soweit sie sich auf die Apothekenebene bezieht, spätestens mittelfristig den Biosimilarwettbewerb.

Ohne die Einführung von Biosimilars auf dem deutschen bzw. europäischen Markt ist ein nachhaltiger Biosimilarwettbewerb nicht möglich. Dabei ist der regulatorische Kontext ein wichtiger Teil des Entscheidungsprozesses der potenziellen Anbieter: Bei einer kürzlich im Rahmen einer Wettbewerbsanalyse durchgeführten Befragung durch die Universität Duisburg gaben 70 Prozent der befragten Biosimilar-Unternehmen an, dass die Regulierungssituation in Deutschland die unternehmerische Entscheidung der Markteinführung in Europa beeinflusst („Wettbewerbsanalyse biosimilarfähiger Märkte im Kontext von Regulierung und adäquater Preisbildung“, Bauer, May, Ziebe (S. 35) https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/Forschung/IBES_Diskussionbeitraege/IBES_2018_Nr224.pdf).

Die Einführung der Austauschbarkeit („Substitution“) in der Apotheke gefährdet die Attraktivität des deutschen Marktes und wird den Wettbewerb perspektivisch verringern, denn Investitionskosten von 100 Millionen Euro bis 150 Millionen Euro für die Entwicklung eines Biosimilars benötigen eine zuverlässige Marktumgebung. Der bisherige maßvolle Umgang mit dem besonderen Gut der Biosimilars ist eine Erfolgsgeschichte, die es fortzuschreiben gilt; so investierte beispielsweise Teva erst kürzlich rund 500 Millionen Euro in den Ausbau des Standorts Ulm für die Biologika-Produktion.

Daher gilt es für den Standort Deutschland ein nachhaltiges Klima, vor allem aber eine gute Balance zwischen dem Interesse der Krankenkassen an einer bezahlbaren Versorgung einerseits und dem Aufrechterhalten eines funktionierenden Marktes für Biosimilars andererseits, beizubehalten.

Die hier vorgeschlagene Regelung greift dagegen massiv in die insgesamt durchweg positive Entwicklung ein. Dem möglicherweise intendierten Nutzen der hier in Rede

stehenden Regelung stehen damit erhebliche Risiken gegenüber. Besser wäre es, die aktuelle positive Entwicklung mit Besonnenheit zu fördern.

Hinzu kommt, dass mit der durch den G-BA definierten Austauschbarkeit weder bei den ÄrztInnen noch bei PatientInnen Vertrauen in die neue Produktgruppe entsteht.

Biopharmazeutika werden häufig bei schweren chronischen Erkrankungen eingesetzt. Viele sind für die Selbstanwendung durch den Patienten entwickelt worden. Biosimilarunternehmen investieren daher enorme Summen, um bessere Versorgungsergebnisse zu erzielen. Die Devices (Applikationshilfen) unterscheiden sich daher i.d.R. in der Anwendung, z. B. in der Rheumatherapie, durch eine moderne und anwenderfreundliche Applikationshilfe. Vor diesem Hintergrund ist die Abstimmung zwischen Arzt/Ärztin und PatientInnen von besonderer Relevanz.

Zudem können wiederholte, nicht protokollierte Produktwechsel zu Problemen bei der Zuordnung von Nebenwirkungen führen, insbesondere wenn diese erst im späteren Therapieverlauf auftreten. Unter dem Gesichtspunkt des § 62 Abs. 2 Satz 4 AMG ist die erforderliche Dokumentation bei einem Austausch in der Apotheke unterbrochen, denn der Arzt / die Ärztin erhält keine Informationen darüber, welches Arzneimittel der Patient / die Patientin tatsächlich erhalten hat.

Das in der Begründung genannte Ziel ist zudem mit der vorgeschlagenen Formulierung nicht zu erfüllen. Die jetzige Formulierung behindert sogar den Marktzugang für Biosimilars und somit den Preiswettbewerb bei zukünftigen Biosimilars:

1. Die geforderten G-BA-Entscheidungen umfassen Referenzarzneimittel **nicht**

Im Entwurfswortlaut kann der G-BA den Austausch nur zwischen Biosimilars bewerten und nicht zwischen biologischen Arzneimitteln insgesamt, also inklusive des jeweiligen Referenzarzneimittels. Das größte Potenzial für das Gesundheitssystem entsteht jedoch durch den Einsatz von Biosimilars an Stelle teurerer Referenzarzneimittel nach entsprechender Entscheidung durch den Arzt. Auch der Artikel 12 Nr. 5b - § 129 Absatz 1a Satz 1 definiert die Austauschbarkeit nur zwischen Biosimilars und sogenannten Bioidenticals, jedoch nicht zum Referenzarzneimittel.

2. Marktzugang neuer Biosimilars wird geschwächt

Gemäß dem vorgeschlagenen Gesetzesentwurf müssten Biosimilars, die von der EMA etwas später zugelassen werden, eine zusätzliche Hürde vor Marktzugang überwinden, wenn sie in den Wettbewerb zu einem bereits patentfreien Wirkstoff eintreten wollen. Denn hat der G-BA bereits die Austauschbarkeit für den biologischen Wirkstoff für andere Biosimilars anhand deren Handelsnamen definiert, so muss ein neues, später in den Markt eingeführtes Biosimilar diesen Prozess erst durchlaufen, bevor es vollen Marktzugang aufgrund möglicher Austauschbarkeit erhält. Die Dauer einer Bewertung durch den G-BA ist nicht vorhersehbar und schafft so eine zusätzliche zeitliche Barriere für Biosimilarhersteller, die zu einem späteren Zeitpunkt

ihre Biosimilars in die Versorgung einbringen. Die Regelung konterkariert damit das Ziel, den Biosimilarwettbewerb zu stärken, um darüber langfristig Einsparungen für das Gesundheitssystem zu erzielen.

(5) Zu Artikel 12 Nr. 5 d- § 129 Absatz 5c Sätze 2-5- Neuordnung der Vergütungsstrukturen für parenterale Zubereitungen in der Onkologie

Der Verband begrüßt den Ansatz, die Versorgung mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie für alle Stakeholder effizienter zu gestalten. Es ist nur folgerichtig, die bisherigen Regelungen nach einer Übergangszeit von sechs Monaten zu streichen.

Allerdings ist die Abrechnung parenteraler Zubereitungen mit Wirkstoffen, die nicht zur Gruppe der Zytostatika gehören und von der Anlage 3 der Hilfstaxe umfasst sind, vollkommen unklar, ebenso wie die zukünftige Ausgestaltung der Verträge nach § 129a SGB V, welche als gängige Praxis einen Bezug zur verhandelten Hilfstaxe aufweisen. Weiterhin weist Pro Generika darauf hin, dass die hier vorgeschlagene Regelung in Zusammenhang mit gemeinsamen und einheitlichen Ausschreibungen eine Gefahr für die Versorgungssicherheit darstellt (vgl. (7)).

(6) Zu Artikel 12 Nr. 6 a- § 130 Absatz 8 Satz 9 - Aufforderung der Krankenkasse zur Berücksichtigung der nachhaltigen Versorgung bei Rabattverträgen

Pro Generika engagiert sich mit Nachdruck für eine Anpassung des Rabattvertrags- und des Festbetragssystems an die sich zuspitzende Marktverengung, um eine unterbrechungsfreie und bedarfsgerechte Lieferfähigkeit zu gewährleisten. Der Fall Valsartan hat im Sommer 2018 einer breiteren Öffentlichkeit ins Bewusstsein gehoben, wie stark die Marktverengung auch auf Ebene der Wirkstoffhersteller vorangeschritten ist und welche Auswirkungen ein Ausfallen eines marktführenden Wirkstoffherstellers auch auf die Versorgung in Deutschland haben kann.

Dem wird ein einziger appellativer Satz – zumindest in der bisherigen Fassung des Referentenentwurfs - nicht gerecht, zumal dieser im Kern widerspiegelt, was ohnehin bereits in den Rabattverträgen geregelt ist. Zu den Nebenwirkungen exklusiver Rabattverträge gehört de facto ein Ausschluss vieler Unternehmen von der Arzneimittelversorgung. Gemeinsame Ausschreibungen der Krankenkassen, beispielsweise der vdek-Kassen und des AOK-Lagers, führen seit Kurzem auch auf Kassenseite zu einer stark ansteigenden Konzentration der Marktanteile auf bis zu 80 Prozent.

Zudem bedarf es auch im Wettbewerb der Krankenkassen untereinander klarer Regeln, um Krankenkassen, die ihre Verantwortung für die Patientenversorgung wahrnehmen, nicht zu benachteiligen. Die hier vorgeschlagene Formulierung greift entschieden zu kurz.

Seit Beginn des Jahres gab es 2.966 generische Ausschreibungen, davon über ein Viertel (38 Prozent) im Exklusiv-Modell, mit nur einem erlaubten pharmazeutischen Unternehmer für die Versorgung. Nur sechs Prozent wurden für maximal zwei Anbieter ausgeschrieben und 26 Prozent im Exklusiv-Modell mit maximal drei pharmazeutischen Unternehmen. Der Anteil der Open-House-Ausschreibungen lag bei knapp 30 Prozent (Quelle: INSIGHT Health Tender-alert 30/11/18).

Es sind folgende gesetzlichen Regelungen notwendig, um die Versorgung der PatientInnen zu sichern, nachhaltigen Wettbewerb zu fördern und Lieferengpässe zu vermeiden:

1. Krankenkassen müssen gesetzlich verpflichtet werden, im Sinne der Sicherstellung der nachhaltigen Versorgungssicherheit, pro ausgeschriebenen Wirkstoff nur im Dreierzuschlagsmodell und nur dann zu bezuschlagen, wenn diese drei Anbieter insgesamt drei unterschiedliche aktive Wirkstoffanbieter nutzen. Beide Schritte gehören inhaltlich zusammen. Die Definition eines aktiven Wirkstoffanbieters kann in Abstimmung mit dem BfArM erfolgen.
2. Ein zusätzlicher, vierter Anbieter erhält regelhaft dann den Zuschlag, wenn er den Wirkstoff aus EU-Produktionsstätten bezieht. Dadurch soll ein Anreiz für die Stärkung der Wirkstoffproduktion in der EU gesetzt werden.
3. Ausrichtung des Festbetragssystems auf eine nachhaltige Marktentwicklung. Der GKV-SV muss gesetzlich verpflichtet werden, die Festbeträge so anzupassen, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung für die PatientInnen möglich ist, um keinen „Kellertreppeneffekt“ mit anschließender Anbieterverengung auszulösen. Die bisher bestehende „soll“ Regelung muss folgerichtig in eine „muss“ Regelung überführt werden (§ 35 Abs. 6 Satz 1 SGB V).

Die genannten Vorschläge berücksichtigen, dass die Krankenkassen weiterhin in der Lage sein sollen, Rabattverträge zu schließen. Ist aufgrund eingetretener Oligopolisierung der Markt bereits derart verengt, dass eine Ausschreibung unter diesen Bedingungen nicht mehr bezuschlagt werden kann, sind die Krankenkassen dennoch nicht gehindert, Rabattverträge abzuschließen und zwar, wie jetzt auch schon bei vielen Arzneimitteln, für die es nur wenige Anbieter gibt, im Wege der so genannten Open-House-Verträge.

(7) Zu Artikel 12 Nr. 6 b- § 130 Absatz 8a - Flächendeckende Rabattverträge für parenterale Zubereitungen in der Onkologie

Pro Generika schlägt die Streichung der vorgesehenen Regelung vor.

Die Tendenz der Krankenkassen, gemeinschaftlich auszuschreiben, führt zu steigender Marktmacht und zu einem immer härteren Wettbewerb, in dessen Folge die Arzneimittelversorgung gefährdet sein kann.

Onkologische Wirkstoffe in parenteralen Darreichungsformen sind ein besonders sensibles Marktsegment. Die Wirkstoffe sind oft komplex in der Herstellung, erfordern beispielsweise sterile Produktionsbedingungen, verfügen über nur eine begrenzte Lagerfähigkeit und sind für die Hersteller oft ohnehin nur bedingt wirtschaftlich. Daher ist die Anbieterseite von einer hohen Marktverengung auf wenige Hersteller geprägt.

Lieferengpässe von onkologischen Wirkstoffen können sich daher schnell zu Versorgungsengpässen ausweiten. Dem kann nur mit einem stabilen Markt begegnet werden. Durch die gemeinsamen Ausschreibungen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen wird die Versorgung gefährdet. Langfristig werden sich weniger Unternehmen für die Versorgung mit Zytostatika engagieren. Diese Entwicklung ist bereits in ähnlicher Form bei Anbietern anderer generischer Wirkstoffe zu beobachten. Bei der vorgeschlagenen Regelung ist mit einer Oligopolisierung des Marktes zu rechnen, da die großen Loszuschnitte keinen Spielraum für Wettbewerb lassen.

Zudem ist die beabsichtigte Abrechnung in Bezug auf die Transparenz der Apothekeneinkaufspreise vollkommen unklar. Es ist nicht ersichtlich, wie die Information der tatsächlichen Preise an die Krankenkassen gelangen soll und inwiefern diese ein Zusammenspiel mit anderen Abschlägen, zum Beispiel in Rabattverträgen ergeben. Insbesondere bei biosimilaren Wirkstoffen bestehen bereits heute Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V. Eine neue Regulierung mit verbindlichen Verträgen für diese Wirkstoffe in parenteralen Zubereitungen nach § 130a Abs. 8a führt zu einer Doppelregulierung, dies ist weder zielführend noch zweckmäßig.

Pro Generika wendet sich mit allem Nachdruck und aller Entschiedenheit gegen die Einführung einer derartigen Regelung.

Der Verband wirbt dafür, zumindest die Größe der Ausschreibungen auf definierte Postleitzahlgebiete der Apothekensitze zu beschränken, um einen intakten Markt zu erhalten und die Versorgung nachhaltig sicherzustellen.

(8) Zu Artikel 12 Nr. 8 - § 131a - Ansprüche der Krankenkasse gegenüber pharmazeutischen Unternehmen bei Rückrufen

Pro Generika setzt sich für eine Begrenzung der hier völlig unbegrenzt formulierten Einstandspflichten, bis hin zu Fälschungsfällen (s. Begründung S. 56 „wirkungslose Arzneimittel“), ein.

Geregelt werden soll der Umstand, dass Krankenkassen durch vermehrte Aufwendungen bei einem Rückruf zwar einen Schaden haben, aber keinen Anspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer. Gleichzeitig werden die Pflichten des pharmazeutischen Herstellers verschuldensunabhängig ausgestaltet.

Die mit dieser Regelung postulierten Einstandspflichten der pharmazeutischen Unternehmer für rückrufbedingte Mehrkosten der Krankenkassen sollten auf bestimmte, mit Valsartan vergleichbare Fälle, beschränkt bleiben. Charakteristisch für diese Fälle ist, dass sie zwar (nur) auf Apothekenebene und nicht auf Patientenebene stattfinden, aber PatientInnen insoweit betroffen sind, als dass ein Austausch ihrer Medikation gerechtfertigt ist. Es handelt sich also um eine Art „dritte Form“ des Rückrufes. Daher sollte diese Einstandspflicht des pharmazeutischen Unternehmers mindestens zwei Leitplanken enthalten:

1. Beschränkung auf klar definierte Fälle, die zuvor durch eine noch zu benennende Behörde oder Institution festzustellen sind sowie
2. Implementierung einer Sonder-PZN, die auf die in diesen Fällen belieferten Arzneimittelrezepte aufzubringen ist

Einstandspflichten, wie sie hier sehr weiträumig geschaffen werden, machen die wirtschaftlichen Risiken der Abgabe eines Gebots in einer Ausschreibung für die Unternehmen immer weniger überschaubar. Auch dies wird zu weiteren Rückzügen aus dem Markt und damit zu einer Verringerung der Anbietervielfalt führen. Die Regelung ist auch nicht adäquat, weil sie weit über dasjenige hinausgeht, was dem Patientenschutz dient.

Abgesehen von diesen grundsätzlichen Erwägungen sollte auch die Regelung zur Zuzahlung gestrichen werden und diese den Patienten in den oben definierten Fällen erlassen werden. Anderenfalls würden die Unternehmen dafür einstehen müssen, dass Krankenkassen mit der Zuzahlung durch den Patienten gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer sogar verdienen, was sie immer dann tun, wenn die Zuzahlung des Patienten (mindestens 5 Euro) den realen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers der Packung übersteigt (siehe Zahl des Monats November 2018: <https://www.progenerika.de/presse/zahl-des-monats-november-2018-142-482-252/> seit Anfang des Jahres 2018 bis Ende Oktober wurden 142.482.252 Packungen mit einem offiziellen Listenpreis sogar unter 3 Euro abgegeben, wovon in der Regel noch einmal Rabatte aus Rabattverträgen abgehen).

Berlin, 13.12.2018