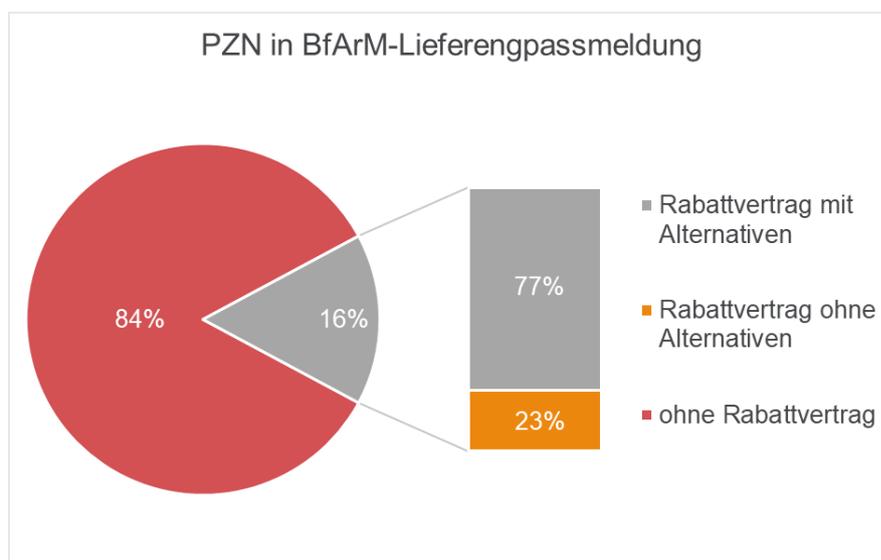


Stellungnahme der GWQ zum Entwurf des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes – „ALBVVG“

Grundsätzliche Anmerkungen zum Entwurf

Auch in Zukunft wird eine Erkältungswelle wie die im Dezember 2022, bei der zeitweise 10 Millionen Menschen in Deutschland erkrankt sind, zu Lieferengpässen bei Antibiotika und anderen Arzneimitteln führen. Solche besonderen Fallkonstellationen gilt es sachlich einzuordnen und diese dürfen nicht dazu führen, aus Aktionismus schwerwiegende Eingriffe in das funktionierende Festbestragssystem zu nehmen oder die Rabattverträge zu schwächen. Grundsätzlich kann das Ziel des Gesetzentwurfes mit den vorgeschlagenen Maßnahmen nicht erreicht werden, da der Entwurf auf zwei fundamentalen Fehlannahmen fußt:

1. Das Gesetz entfaltet seine Wirkung vornehmlich im Markt der Rabattvertragsarzneimittel. Offensichtlich ist der Gesetzgeber zu der Einschätzung gekommen, dass insbesondere die Rabattverträge von Lieferunfähigkeiten und Versorgungsengpässen betroffen sind. Dies war nachweislich weder in der Vergangenheit noch ist es aktuell der Fall. Vielmehr sind häufig Krankenhausprodukte wie Propofol, Aspirin i.v., spezielle Antibiotika und zytostatische Wirkstoffe von Lieferunfähigkeiten betroffen, die ambulant faktisch keine Rolle spielen und für die es keine Rabattverträge gibt. Auf der Liste der Nicht-lieferfähigen Arzneimittel beim BfArM sind Stand 21.02.2023¹ 686 PZN gemeldet, die aktuell von einer Nichtlieferfähigkeit betroffen sind. Nur 16 % davon stehen unter Rabattvertrag, wobei zu 77% dieser PZN Alternativen im Markt zur Verfügung stehen. Die Maßnahmen des aktuellen Entwurfes gehen damit an 5/6 des für Lieferengpässe relevanten Marktes vorbei.



2. Bereits heute findet durch Mehrfachvergaben, die große Teile der gesetzlichen Krankenversicherung präferieren, in der Regel eine ausreichende Diversifizierung der Wirkstoffproduktion statt. Die im Entwurf beschriebenen Effekte der Verlagerung der Wirkstoffproduktion in den südostasiatischen Raum über die letzten 20 Jahre sind richtig. Nur ist dies nicht getrieben durch Rabattverträge der deutschen GKV, sondern

¹ <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>



ein globales Phänomen um eine Wertsteigerung in der Produktionskette zu erreichen. Es ist daher nicht realistisch zu hoffen, dass auch nur eine Firma ihre Produktion nach Europa verlegt, um Vorteile in Mehrfachvergaben deutscher Krankenkassen zu erhalten. Letztendlich ermöglichen die neuen Vorgaben im § 130a Abs. 8a SGB V, dass einige Firmen, welche derzeit laut Zulassung eine Produktion in der EU haben (unabhängig davon ob die Produktion wirklich in der EU stattfindet) mit weniger Rabatt als bisher einen Zuschlag erhalten können und so die Einsparungen aus Rabattverträgen insgesamt reduziert werden - ohne eine irgendeine Verbesserung in der Versorgung zu erreichen.

Seit der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im ersten Halbjahr 2020 wurde seitens des BMG versprochen, das Thema Lieferunfähigkeiten auf EU-Ebene zu adressieren. 3 Jahre später muss festgestellt werden: Diese Bemühungen haben leider keine relevanten Ergebnisse erzielt. Stattdessen versucht der Gesetzgeber nun durch eine nationale Verteuerung der Versorgung mit generischen Arzneimitteln zu Lasten der Solidargemeinschaft in Deutschland globalen Lieferengpässen entgegen zu wirken. Den höheren Kosten steht letztlich lediglich eine – unklar auf welcher Evidenz fußenden - Erwartungshaltung auf Verbesserung gegenüber, denn mit diesem Ansatz löst man keine strukturellen Probleme in der EU. Vielmehr werden höchstens Arzneimittel aus anderen Regionen in den deutschen Markt allokiert (aktuell werden in Apotheken z.B. Fiebersäfte abgegeben, die für die Ukraine bestimmt waren), eine Erhöhung von Produktionskapazitäten in Europa gibt es allerdings nicht. Mit dem vorliegenden Entwurf erhöht sich daher maximal punktuell durch genannte „Sondereffekte“ eine Liefersicherheit, allerdings nun unter der Inkaufnahme von Versorgungsengpässen in Nachbarländern. Das kann nicht ernsthaft der Ansatz der größten Volkswirtschaft in der Mitte Europas sein.

Alternativvorschlag

Das Ziel des Gesetzentwurfes unterstützt die GWQ uneingeschränkt. Dazu ist allerdings zwingend eine gesamteuropäische Lösung für den kompletten Arzneimittelmarkt nötig, der gleichzeitig relevante Kostensenkungsinstrumente in den einzelnen Mitgliedsstaaten wie die Rabattverträge in Deutschland nicht beschädigt. Die GWQ regt daher an, dass Arzneimittel bereits mit Zulassung bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA eine europäische Produktion anzugeben haben. Hier hat man die Möglichkeit, weltweit die Pharmaunternehmen mit maximalem Druck zu zwingen, entsprechende Produktionsstandorte aufzubauen, da sonst der Marktzugang zu einem der wichtigsten Märkte der Welt verwehrt bleibt. Dies würde auch strukturell Änderungen nach sich ziehen, die mittelfristig eine sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland gewährleisten würde. Der vorliegende Gesetzentwurf ist damit überflüssig.

Anmerkungen zu konkreten Punkten

1. Kompetenzausweitungen für den Beirat beim BfArM

Nach § 52 Abs. 3c AMG veröffentlicht der Beirat eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen. Für diese werden die normalen Austauschregeln im Rahmenvertrag mit der Neuregelung nach § 129 Abs. 2a SGB V außer Kraft gesetzt.



Im Beirat stehen Vertreter von vier Verbänden der pharmazeutischen Industrie und acht Organisationen von Leistungserbringern bzw. Leistungserbringern nahestehende Organisationen einem Vertreter der gesamten GKV gegenüber. Es ist offensichtlich, dass hier mit ganz erheblichen Interessenskonflikten zu rechnen ist, da die Mehrheit der Mitglieder des Beirats qua Amt kein Interesse an Rabattverträgen hat bzw. davon profitieren wenn die derzeitigen Substitutionsregeln außer Kraft gesetzt werden. Im Beirat müssen daher dringend weitere Vertreter des GKV SV und/oder der Kassen aufgenommen werden, um eine „Balance of Power“ herzustellen. Zudem bietet die Aufnahme von Kassenvertretern auch die Möglichkeit, Leistungsdaten der Kassen zu nutzen. Die vorhandene Evidenz beim BfArM zum Thema Versorgungsengpass ist derzeit nicht ausreichend, um ein vollumfängliches Bild der Versorgungslage in Deutschland zu erhalten. Zudem ist vollkommen intransparent, nach welchen Kriterien bzw. auf Basis welcher Evidenz der Beirat zu dem Ergebnis kommt, Wirkstoffe nach § 52 Abs. 3c AMG zu listen.

2. Regelungen zu Festbeträgen bei Kinderarzneimitteln

Die Neuregelungen erscheinen arg kompliziert sowie schwer umsetzbar zu sein. Vielleicht ist es einfacher dem G-BA bei der Festbetragsgruppenbildung bzw. –anpassung einen Ermessensspielraum von bis zu +50 % auf den Festbetrag der jeweiligen Kinderarzneimittel einzuräumen. Dies ermöglicht eine Bewertung im Einzelfall und erscheint wesentlich einfacher umsetzbar als die derzeitigen Vorschläge. Die grundsätzliche Notwendigkeit, hier Anpassungen vorzunehmen sind offensichtlich auch überschätzt. Zum 01.02.2023 wurden bei 180 PZN aus dem Bereich Fiebersäfte / Antibiotika die Festbeträge ausgesetzt. Nur wenige Anbieter haben von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, die Preise anzuheben. Das zeigt deutlich, dass nicht zwingend der Preis ausschlaggebend für die Lieferfähigkeit / Lieferunfähigkeiten ist.

3. Neuer Absatz § 129 2a SGB V

Nach diesem neuen Absatz dürfen Apotheken bei Arzneimitteln, die nach § 52 Abs. 3c AMG gelistet sind auch nicht rabattierte Alternativen abgeben, wenn die rabattierten Alternativen in der Apotheke nicht vorrätig sind.

Diese Regelung ist überflüssig und sogar kontraproduktiv.

- a) Eine Listung von Wirkstoffen nach § 52 Abs. 3c AMG ist nicht zwingend kongruent mit dem Sachverhalt, dass Rabattvertragspartner nicht mehr im Markt verfügbar sind. Die Kassen werden hier „ohne Not“ um Einsparungen gebracht.
- b) Mit den derzeitigem Werkzeugkasten stehen den Apotheken alle Möglichkeiten offen, bei einer Nichtlieferfähigkeit dies entsprechend kenntlich zu machen und nicht rabattierte Alternativen abzugeben. Die Krankenkassen sind im Rahmen der Geltendmachung von etwaigen Schadensersatzforderungen darauf angewiesen, eine „Nichtlieferfähigkeit“ kodiert zu bekommen, nur für so gekennzeichnete Verordnungen können wir Schadensersatz geltend machen. Das wäre für diese Verordnungen nicht der Fall.
- c) Die Regelung hat das Potential, Rabattverträge großflächig „auszuhebeln“, wenn der Beirat nach § 52 AMG – deren Mitglieder mehrheitlich grundsätzlich KEIN Interesse an Rabattverträgen haben – die Listung nach § 52 Abs. 3c AMG entsprechend inflationär nutzt.



4. Regelungen des § 130a Abs. 8 SGB V

Es soll eine verpflichtende 3-Monatsbevorratung in den Rabattverträgen gefordert werden. Das kann man tun. Die GWQ wie auch das AOK-System setzen das bereits lange in den Verträgen um. Dem Gesetzgeber sollte sich daher bewusst sein, dass die Effektstärke dieser Regelung sehr überschaubar bleiben wird. Die pharmazeutische Industrie hat bereits intrinsisch ein Interesse, die Rabattverträge zu bedienen.

5. Neuer § 130a Abs. 8a SGB V (Berücksichtigung EU-Produktion)

Grundsätzlich halten wir die Formulierungen für unklar. Der neue § 130a Abs. 8a birgt in höchstem Maß das Risiko vergaberechtlicher Nachprüfungen und damit einhergehend stark verspäteter oder gar keiner Zuschlagserteilung mit hohen zusätzlichen Kosten für die Solidargemeinschaft.

Wir bitten den Gesetzgeber hier mit Nachdruck, eine klarere Formulierung zu wählen. Vorschlag wie folgt:

(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens ein Fachlos so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden, die den Wirkstoff für dieses Arzneimittel laut Zulassung in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen können. Erfüllt kein Bieter die Vorgaben nach Satz 1 (keine Produktion in der EU bzw. einem Vertragsstaat des europäischen Wirtschaftsraums) kann ein Zuschlag für das weitere Fachlos / die weiteren Fachlose des Wirkstoffes ohne die entsprechenden Vorgaben zu EU-Produktion erfolgen.

Die Änderungen regeln, dass hier eine Mehrfachvergabe stattfindet (mindestens 2 Fachlose) und dass mindestens ein Fachlos mit einem Anbieter besetzt wird, der laut Zulassung auch in EU produzieren kann. Wo die Bulkware produziert wird ist von untergeordnetem Interesse, das Aufgreifkriterium sollte gestrichen werden. Der GWQ-Vorschlag ist in den Ausschreibungen überprüfbar und führt nicht zu Friktionen. Klargestellt ist zudem, dass Zuschläge generell möglich sind, auch wenn kein Bieter die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt.

Zur allgemeinen Sinnhaftigkeit der Regelung sei auf die „grundsätzliche Anmerkungen“ verwiesen. Nur ein geringer Teil der beiden genannten Märkte ist selektivvertraglich erschlossen. Im Markt der Antibiotika schließt die GWQ momentan nur für 43% aller Wirkstoffe Rabattverträge, bei den Onkologika sind es sogar nur 10 % aller Wirkstoffe. Seit Jahren fordert die GWQ in Ausschreibungen auch die Information ein, in welchen Ländern der Wirkstoff laut Zulassung auch produziert werden kann. Es gibt diverse Wirkstoffe, wo nach derzeitiger Kenntnislage² gar keine EU-Produktion stattfindet (Cefixim, Amoxicillin, Vancomycin, Methotrexat, Capecitabin, Hydroxycarbamid) und wo entsprechend die Regelungen des neuen § 130a Abs. 8a SGB V ins Leere laufen.

Weiterhin kann man zwar eine Produktion in der EU fordern, letztlich ist dies aber nicht

² Die Informationen liegen selbstverständlich nur zu den Unternehmen vor, die sich in GWQ-Ausschreibungsverfahren beteiligt haben und ein Angebot abgegeben haben.



überprüfbar. Wenn der pharmazeutische Unternehmer laut Zulassung in Indien, China und Italien produzieren kann ist nicht transparent, woher der Wirkstoff letztendlich wirklich kommt. Es kommt daher nach neuer Ausschreibungslogik zu der Situation, dass womöglich Anbieter A, der ausschließlich in China produziert einen höheren Rabatt bieten muss um einen Zuschlag zu erhalten als Anbieter B, der qua Zulassung in China und Italien produzieren kann aber de facto ebenfalls aus Kostengründen nur in China produziert. Er wäre nach der neuen Logik „privilegiert“. Die Rabatte und damit die Einsparungen für das System sind in diesem Fall niedriger, die Versorgungssituation in Deutschland verbessert sich gleichzeitig kein bißchen.