

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV- Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

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 Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV- Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

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. Unternehmen dagegen, die in robustere Lieferketten investieren, die in eine zweite, regional diversifizierte Produktionsstätte investieren, die sich um klimaneutrale Produktionsbedingungen bemühen, haben im deutschen Rabattvertragssystem systematisch das Nachsehen. Die bestehende Systemlogik zielt damit rein auf Kostendämpfung ab und steht gesellschaftlichen Entwicklungen und dem dringenden Bedarf nach Versorgungssicherheit, Verringerung der Abhängigkeiten von Drittstaaten 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 Referentenentwurf wird dieser Anforderung bislang nicht gerecht:

Zu Artikel 1 Nr.10 – Fortführung des Preismoratoriums

Seit 2009 ist durch das Preismoratorium eine Anpassung der Preise gemäß der gestiegenen Kosten für Wirkstoffe, Rohstoffe, Packmaterialien und Logistik nicht möglich. Zusätzlich werden Generika durch Rabattverträge, Festbeträge und den Generikaabschlag sehr stark belastet. Aus diesem Grund ist es falsch, bei Generika das Preismoratorium erneut um vier Jahre fortzuführen.

Verschärfend kommt hinzu, dass im Gegensatz zu patentgeschützten Arzneimitteln für die meisten Generika der Inflationsausgleich nicht in Anspruch genommen werden kann. Dieser war 2018 eingeführt worden, um den Herstellern zumindest eine Anpassung der Preise gemäß der Inflation (trotz Preismoratorium) anzupassen. Er gilt jedoch nicht für die Gruppe der festbetragsgeregelten Arzneimittel:

72 % der generischen Arzneimittel sind allerdings festbetrags geregelt, das sind 77 % aller generischen Arzneimittelpackungen. Sie unterliegen damit einem Höchstbetrag, der von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet wird. Das heißt auch, nur 23 % der generischen PZN könnten de facto den Inflationsausgleich in Anspruch nehmen. Der Inflationsausgleich in seiner bisherigen Form kommt damit ausgerechnet nicht in dem Arzneimittelsegment an, das am stärksten von Preis- und Kostendruck betroffen ist.

Wir schlagen aus diesem Grund vor, das Preismoratorium für Generika nicht fortzuschreiben und den Inflationsausgleich auf die Festbetrags systematik auszuweiten. Nur so kann verhindert werden, dass die aktuell stark steigende Inflation nicht zu einer noch stärkeren Marktverengung beiträgt, die dann zu vermehrten Lieferausfällen in der Versorgung führen kann.

Hinzu kommt, dass der Inflationsausgleich nur den durchschnittlichen Preissteigerungsindex berücksichtigt. Tatsächlich sind die realen Kostensteigerungen u.a. im Energie- und Logistikbereich für die Produktion und den Transport von Arzneimitteln noch deutlich höher. Aktuell können diese gestiegenen Kosten (Anstieg von Seefrachtraten um bis zu 500 %, Anstieg der Kosten für Packmittel um bis zu 135 %, Anstieg von Wirkstoffkosten um bis zu 180 %) nicht auf die Arzneimittelpreise von Generika umgelegt werden. Daher stellt diese Entwicklung Generikaunternehmen vor die Konsequenz, Arzneimittel nicht mehr in die Versorgung bringen zu können, wenn diese für sie unwirtschaftlich werden.

In diesem Zusammenhang sind auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Vereinbarungen der Rabattverträge anzupassen. Angesichts auf breiter Front steigender Kosten für Produktion, Lagerhaltung und Logistik und angesichts der Tatsache, dass der Generikamarkt weitgehend durch Rabattverträge geregelt ist, brauchen die Unternehmen Preisgleitklauseln in den Rabattverträgen. 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.

Ein Ausweg bietet eine Änderung des § 130a Abs. 8 Satz 9 SGB V:

"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. So sollte z. B. für die kommenden zwei Jahre auf Festbetragsanpassungen bei Generika – im Sinne von Absenkungen – verzichtet werden.

Auch mit Blick auf den Rabattvertragsmarkt 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.

Zu Artikel 1 Nr.13 – Solidaritätsbeitrag pharmazeutischer Unternehmer

Wir entnehmen dem vorliegenden Entwurf, dass die generischen Hersteller keine weiteren finanziellen Belastungen erfahren sollen. Es ist im Gesetzgebungsverfahren darauf zu achten, dass dies auch gewährleistet bleibt.

Zu § 129 Abs. (1a) Satz 5 SGB V

Die Anhörung zum Substitutionsverfahren in der Apotheke 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 Probleme (v. a. Gewährleistung der Therapiequalität und der Arzneimitteltherapiesicherheit, die Einhaltung der Vorgaben der Pharmakovigilanz, das Fehlen einer funktionierenden digitalen Informationsinfrastruktur) nicht lösen kann. Es muss daher politisch entschieden werden, dass die Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke gestrichen wird. Aus gesundheitspolitischer Perspektive werden ohnehin alle Ziele ohne das scharfe Instrument der Substitution in der Apotheke erreicht: Preise sinken im Biopharmazeutikamarkt deutlich, Festbeträge werden gebildet, 90 % der Biosimilars sind zudem bereits unter Rabattvertrag und es besteht vor allem Versorgungssicherheit dank robuster und global diversifizierter Produktionsstätten und Lieferketten.“

Berlin, 12.07.2022