

**Stellungnahme
zum Referentenentwurf des Gesetzes für eine faire Kassenwahl in der
gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG)
(16.04.2019)**

Wir sind der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Unsere Mitgliedsunternehmen sind der Garant dafür, dass das Versprechen des deutschen Gesundheitssystems, jedem Patienten Zugang zu modernen und bezahlbaren Arzneimitteltherapien zu ermöglichen, eingelöst werden kann. Generika- und Biosimilarunternehmen decken 78 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten zu 9,2 Prozent der Ausgaben ab, die gesetzliche Krankenkassen gegenüber Arzneimittelherstellern aufwenden und tragen somit die Hauptlast der Arzneimittelversorgung.

Pro Generika nimmt zum Referentenentwurf des Gesetzes für eine faire Kassenwahlwie folgt Stellung:

I. Im Fünften Sozialgesetzbuch vorgesehene Änderungen

(1) Zu Nummer 11 - § 143 / § 144 / § 145

Der Referentenentwurf sieht vor, bestimmte Krankenkassenarten, für die regionale Begrenzungen bestanden, bundesweit zu öffnen. Aus ordnungspolitischen Gründen ist es sicher diskussionswürdig, warum die Wahl der Krankenkasse durch die Versicherten begrenzt bleiben sollte. Wir möchten jedoch auch auf die konkreten Folgen für die Versorgung mit generischen Arzneimitteln (Versorgungsanteil 78 Prozent) hinweisen. Eine bundesweite Öffnung kann folgende Konsequenzen für die Arzneimittelversorgung haben:

- Voraussichtlich noch größere Marktkonzentration und Konsolidierung der Krankenkassen auch bei Arzneimittelausschreibungen und somit Befeuerung der Wettbewerbsverengung im generischen Wirkstoffmarkt.
- Die Anzahl der Ausschreibungslose sollte sich keinesfalls noch weiter verringern, denn die AOKen schreiben ihre Rabattverträge schon seit vielen Jahren gemeinsam aus.
- Vermutlich Abnahme regionaler Arzneimittel-Versorgungsverträge (Selektivverträge), die maßgeblich Generika und Biosimilars in der Verordnung fördern und geringere Abbildung dieser wirtschaftlichen Versorgungsziele in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen.

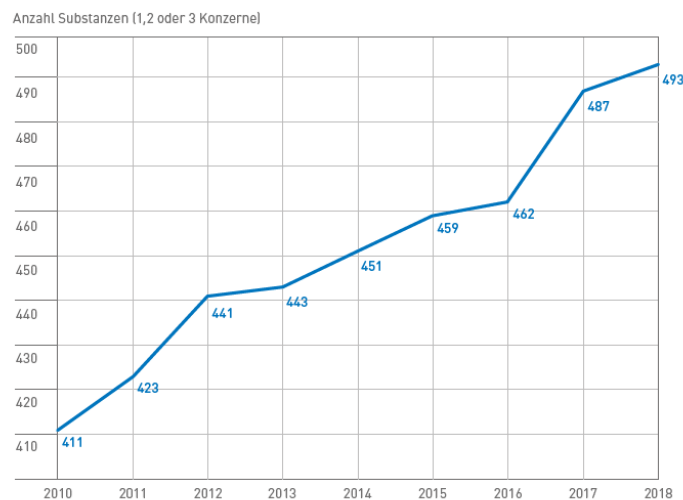
Zu den Nebenwirkungen exklusiver, großflächiger Rabattverträge gehört de facto ein kompletter Ausschluss der nicht bezuschlagten Unternehmen von der Arzneimittelversorgung in den jeweils ausgeschriebenen Wirkstoffmärkten.

Zusätzlich führen seit Kurzem gemeinsame Krankenkassen-Ausschreibungen, beispielsweise der vdek-Kassen und des AOK-Lagers, zu einer stark ansteigenden Konzentration

der Marktanteile auf Käuferseite auf bis zu 80 Prozent. Diese Entwicklung dürfte sich bei bundesweiter Öffnung der Ortskrankenkassen und folgender Fusionen fortsetzen.

Die Anzahl generischer Wirkstoffe, bei denen 80 Prozent oder mehr des benötigten Volumens von nur noch 1-3 Unternehmensgruppen zur Verfügung gestellt wird steigt kontinuierlich an:

Die Anzahl der generischen Wirkstoffe, von denen 80 % des Umsatzes nur noch von einem, zwei oder maximal drei Unternehmensgruppen für die Versorgung zur Verfügung stehen, steigt seit Jahren an



Pro Generika engagiert sich mit Nachdruck für eine Anpassung des Rabattvertrags- und des Festbetragssystems an die sich zuspitzende Marktverengung, um dauerhaft eine unterbrechungsfreie und bedarfsgerechte Lieferfähigkeit zu gewährleisten.

(2) Zu Nummer 20 - § 268 Risikopool

Pro Generika begrüßt die Verteilung der Arzneimittelkosten im Ausnahmefall auf mehrere Schultern. Dies ist ein wichtiger Schritt, um eine gesellschaftlich tragbare Lösung für hochpreisige Therapien zu entwickeln.

Allerdings sehen wir ein Ungleichgewicht für die Versorgung darin, dass durch die Konstruktion eines Risikopools zur finanziellen Entlastung bei Hochpreistherapien der wirtschaftliche Druck auf die Einzelkasse gemildert wird.

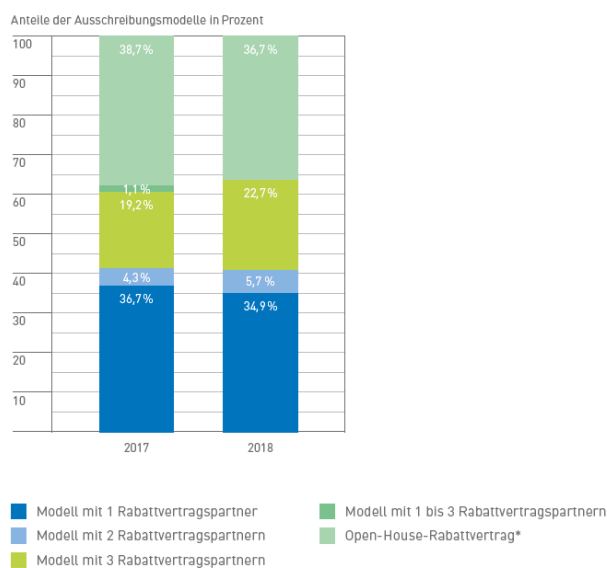
Demgegenüber wird der Preisdruck auf die Generikaunternehmen, die 78 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten decken und das zu lediglich 9,2 Prozent der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen, stetig erhöht. Mit Tagestherapiekosten von durchschnittlich 6 Eurocent müssen dabei – quasi inklusive – immer umfangreichere regulatorische Vorgaben erfüllt werden, so z. B. zuletzt die Umset-

zung der EU-Fälschungsschutz-Richtlinie oder immer umfänglicher geforderte Environmental Risk Assessments. Eine Kompensation dieser Aufwände ist aufgrund gesetzlicher Preisregulierungsmechanismen ausgeschlossen, so dass eine Konsequenz die kontinuierliche Verringerung der Anbieter pro Wirkstoff ist, was die Gefahr von Lieferengpässen erhöht. Um weiterhin sämtliche regulatorischen Auflagen erfüllen zu können und jedem Patienten Zugang zu hochqualitativen, modernen und bezahlbaren Arzneimitteltherapien zu ermöglichen, plädieren wir dafür, mit der Idee des Risikopools nicht nur die Förderung von Innovation und somit der Originalhersteller im Blick zu haben, sondern dass sich Politik auch für den Erhalt der Generikahersteller als Hauptversorger der in Deutschland versicherten Patienten einsetzt, indem die Schraube der Preisregulierung parallel zu mehr und mehr regulatorischen Auflagen nicht noch weiter überdreht wird.

So sollte u.a. der § 130 a Abs. 8 dahingehend geändert werden, dass in Rabattverträgen über Generika nicht nur der billigste Preis das einzig entscheidende Zuschlagskriterium ist, sondern auch die Nachhaltigkeit gefördert wird – wie z.B. europäische Wirkstoffproduktion. Ebenso sollte das Festbetragssystem auf eine nachhaltige Marktentwicklung ausgerichtet werden, indem in der Höhe der Festbeträge entsprechende Kriterien berücksichtigt werden.

Bei Arzneimittel-Rabattvertragsausschreibungen stehen Krankenkassen im harten Wettbewerb miteinander und werden aus systemimmanenten Gründen stets monetären Überlegungen den Vortritt vor gesamtgesellschaftlich relevanten Versorgungsfragen geben. Daher entwickeln sich die Ausschreibungsmodelle im patentfreien Markt in relevanter Zahl dahingehend, dass große Patientenkollektive von nur noch einem Hersteller versorgt werden müssen:

Vergleich Ausschreibungsmodellentwicklung 2017 / 2018 im patentfreien Markt



* Es können beliebig viele Hersteller dem Rabattvertrag betreten.
Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health

Es gibt bis heute weder einen wirtschaftlichen noch einen ideellen Anreiz für diejenigen Krankenkassen, die aktiv für eine nachhaltige Versorgung im generischen Bereich eintreten und präventiv gegen Versorgungsengpässe agieren würden.

Pro Generika schlägt vor, eine nachhaltige Ausschreibungsgestaltung im Morbi-RSA zu berücksichtigen, beispielsweise durch Sonderzuweisungen aus dem Risikopool für:

1. Ausschreibungen, die pro ausgeschriebenen Wirkstoff im Dreierzuschlagsmodell (inkl. Beachtung von drei unterschiedlichen aktiven Wirkstoffanbietern) agieren.
2. Bezuschlagung eines vierten Anbieters, wenn dieser den Wirkstoff aus einer EU-Produktionsstätte bezieht. Dadurch soll ein Anreiz für die Stärkung der Wirkstoffproduktion in der EU gesetzt werden.

II. In der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vorgeschlagene Änderungen

- (1) Nummer 11 b) cc) - § 30 Übermittlung der Ausgaben für Arzneimittel

Pro Generika begrüßt grundsätzlich die versichertenindividuelle Berücksichtigung von Arzneimittelrabatten im RSA, um die Zuweisungen verzerrungsfrei und somit gerechter mit Blick auf den Krankenkassen-Wettbewerb auszugestalten. Eine unabdingbare Voraussetzung muss allerdings die absolute Geheimhaltung der jeweiligen Rabatthöhen vor dem Zugriff Dritter sein.