

**Stellungnahme von Pro Generika
zum Referentenentwurf des BMG (Bearbeitungsstand 23.7.2018)
des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (TSVG)**

Pro Generika bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum TSVG. Pro Generika ist der Verband derjenigen Unternehmen in Deutschland, die Generika und Biosimilars herstellen und vertreiben und damit einen Anteil von 78 % an den von den gesetzlichen Krankenkassen zur Verfügung gestellten Arzneimitteln bereitstellen. Hierfür wenden die gesetzlichen Krankenkassen netto und nach Abzug der Rabatte aus den Rabattverträgen weniger als 10 % ihrer Ausgaben für Arzneimittel auf. Damit leisten Generika und Biosimilars einen unverzichtbaren Beitrag zur Arzneimittelversorgung in Deutschland.

Pro Generika begrüßt zunächst, dass der Gesetzentwurf grundsätzlich darauf abzielt, die Möglichkeiten der Digitalisierung im Gesundheitswesen für den Versorgungsalltag stärker praktisch einzusetzen und für die Patienten erfahrbar zu machen.

Pro Generika begrüßt weiterhin, dass der Gesetzentwurf vom Grundsatz her anerkennt, dass die Einbeziehung mehrerer Vertragspartner in die Arzneimittelversorgung bei einem Wirkstoff die Versorgungssicherheit stärkt.

Im Einzelnen:

1.)

Zu Nr. 46 - Einfügung eines neuen § 89a Abs. 6 SGB V

Wir beziehen uns auf die geplante Regelung zur Zusammensetzung der Schiedsstelle, nach der der Vorsitzende der Schiedsstelle bei einer Nicht-Einigung der die Schiedsstelle tragenden Organisationen nicht wie bisher durch ein Losverfahren bestimmt werden soll, sondern nach Fristsetzung durch die Aufsichtsbehörde.

Wir regen an, es bei der bisherigen Regelung zu belassen. Diese hat sich bewährt.

Die geplante Neuregelung schafft entgegen den Leitgedanken in der Gesetzesbegründung keine Vereinheitlichung in der Konfliktlösung, denn auch nach Inkrafttreten des TSVG soll in einigen Schiedsstellen weiterhin das Losverfahren zum Zuge kommen, so z.B. im vorliegenden Referentenentwurf Artikel 1 Nr. 67 - § 134a Abs. 4 SGB V sowie Nr. 35 - § 75 SGB V. Ist eine Vereinheitlichung intendiert, ist es gesetzessystematisch nicht verständlich, weshalb das Losverfahren durch ein stärker eingreifendes Bestellungsrecht bei einigen Schiedsstellen ersetzt werden soll, während an anderer Stelle der Status quo durch Losverfahren gesichert wird.

Entgegen der Erwartungshaltung in der Gesetzesbegründung wird der von einer Aufsichtsbehörde bestellte Unparteiische nicht stärker akzeptiert als derjenige, der durch ein Losverfahren bestimmt wurde. Eher ist das Gegenteil anzunehmen: Ein Losverfahren schafft per se absolut gleiche Gewinnchancen und ist definitiv frei von politischem Einfluss. Gerade daher ist es gerecht in den Fällen, in denen es keine Einigung zwischen den Parteien gibt. Aus der Historie der im Rahmen der Besetzung der AMNOG-Schiedsstelle bisher durchgeführten Losverfahren lässt sich ablesen, dass sich auch das Procedere bewährt und eingespielt hat:

So sind die Fristen immer eingehalten worden und das Verfahren wurde gelebt auf Basis von Regeln, die allgemein akzeptiert wurden.

Im Übrigen ist nicht nachvollziehbar, warum der neu gefasste Konfliktlösungsmechanismus eine Wirkung für die Dauer von vier Jahren entfalten soll, während im Losverfahren von einer Geltung für ein Jahr ausgegangen wird. Damit wird das Gegenteil von Akzeptanz erreicht.

2.) **Zu Nr. 63, Änderung des § 129 Abs. 5 SGB V**

Mit dieser Regelung wird den Gesetzlichen Krankenkassen und der Apothekerseite vorgegeben, Verträge über Impfstoffe dergestalt zu schließen, dass die Kassen verpflichtet sind, neben dem günstigsten auch den zweitgünstigsten Impfstoffanbieter zu erstatten.

Wir regen an, in der Regelung festzuhalten, dass importierte Arzneimittel nicht berücksichtigt werden. Anderenfalls könnte die Intention des Gesetzgebers, jedenfalls zwei Anbieter zu erstatten, unterlaufen werden.

Pro Generika begrüßt, dass diese Regelung dem Grundsatz Geltung verschafft, dass die Versorgungssicherheit auf einem bestimmten Wirkstoffmarkt verbessert wird, wenn bei der Erstattung anstelle nur eines – und damit eines exklusiven - Vertragspartners mehrere Vertragspartner zu berücksichtigen sind.

Ein Ergebnis des Pharmadialogs war, dass die Vergabepaxis der Krankenkassen dahingehend geprüft werden sollte, ob das Instrument der Mehrfachvergabe in ausreichendem und nachhaltigem Maße zum Einsatz kommt. Nach den Auswertungen von Pro Generika hatten 2017 wiederum knapp 50 % der Rabattverträge nur einen Vertragspartner, lediglich rund 17 % der Verträge wählten das 3-Partner-Modell.

Pro Generika weist darauf hin, dass das „Einpartnermodell“ dann problematisch ist, wenn es bei den entsprechenden Arzneimitteln zu Problemen bei der Produktion kommt. Bei dieser Vertragsform müssen nämlich die nicht-beteiligten Unternehmen ihre Produktion zurückfahren, weil sie davon ausgehen müssen, dass sie bei regulärem Verlauf der Versorgung der Patienten in dieser Kasse mit diesem Wirkstoff nicht berücksichtigt sein werden. Kommt es dann zu einem Lieferausfall des Rabattvertragsunternehmens, das heißt, ist der exklusive Vertragspartner der Krankenkasse aus irgendeinem Grund nicht in der Lage, das Arzneimittel in ausreichendem Umfang zu liefern, können die nicht beteiligten Generika-Unternehmen die aufgetretenen Engpässe nicht auffangen. Wird das Versorgungsgeschehen jedoch von vorneherein auf, wie neben Pro Generika alle an der Versorgung beteiligten Akteure wie die Apotheker und der pharmazeutische Großhandel vorschlagen, drei Schultern verteilt, lassen sich eintretende Versorgungsdefizite besser auffangen.

Auch wenn die vorliegende Regelung zu Impfstoffen rechtstechnisch nicht ohne weiteres auf Rabattverträge über generische Produkte übertragbar ist, weil sie einen anderen Vertragstypus und eine andere Form der Erstattung betrifft, so zielt die Intention des Entwurfes darauf ab, mehr als einen Anbieter verbindlich in das Versorgungsgeschehen mit einem bestimmten Wirkstoff zu integrieren.

Aus unserer Sicht sollte die bei den Impfstoffen umgesetzte Intention auf alle generischen Produkte erweitert werden.

**3.)
Zu Nr. 10 (§ 20 j SGB V)**

Mit der vorgeschlagenen Änderung sollen die Ansteckungsraten bei HIV reduziert werden, indem Versicherte mit einem erhöhten HIV-Infektionsrisiko Anspruch auf ärztliche Beratungen, Untersuchungen sowie auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Mitteln zur Präexpositionsprophylaxe bekommen. Bei einer zukünftigen Erstattung besteht allerdings die Gefahr, dass die Versorgung seitens der gesetzlichen Krankenkassen ausschließlich über exklusive Rabattverträge gesteuert wird. Bereits jetzt ist die Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil über 80% durch Rabattverträge abgedeckt (IMS CMA.Overview, Juni 2018). Bei einer solchen rein preisgetriebenen Rabattvertragsregelung muss dennoch eine umfassende Aufklärung und qualitätsorientierte Versorgung sichergestellt sein. Das Risiko der Verordnung ohne entsprechende Kontrolluntersuchungen oder ggfs. einer fälschlichen Medikamenteneinnahme bei bereits Infizierten, was zur schnellen Bildung von therapieeinschränkenden Resistenzen und deutlich erschwerter Behandelbarkeit führen kann (Deutsch-Österreichische Leitlinien zur HIV-Präexpositionsprophylaxe V.1 vom 24.5.2018, Seite 18) muss ausgeschlossen bleiben.

Soweit es zu einer rabattvertragsbedingten Substitution mit Medikamenten ohne Zulassung für die PrEP kommen sollte, da nicht alle Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-haltigen Arzneimittel für diese Indikation zugelassen sind, ist darauf hinzuweisen, dass behördlich vorgeschriebenen Schulungsunterlagen im Rahmen des RMPs nicht bereitgestellt werden müssen. Wir regen daher zusätzlich die aktive Aufnahme der qualitätsbasierten Beratungsdienstleistung der Apothekerschaft an.

Pro Generika begrüßt diese Änderung, da damit, wie in ausländischen Studien nachgewiesen wurde, auf die sich auch in der Gesetzesbegründung bezogen wird, Neuansteckungsraten bei HIV zum Teil drastisch gesenkt werden konnten.

Berlin, 17. August 2018