

Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · D-10117 Berlin

GKV-Spitzenverband

Abteilung Arznei- und Heilmittel
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Stellungnahme im Rahmen der Anhörung zu den Vorschlägen des GKV-Spitzenverbandes vom 21.6.2019 bis 18.7.2019 bzgl. Festsetzung von Festbeträgen gemäß § 35 Abs. 3 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, den Festbetrag zur folgenden Gruppe festzusetzen:

Festbetragsgruppe der Stufe 1:
- Etanercept, Gruppe 1

Datengrundlage für die Ermittlung des Festbetragsvorschlags sind der Preis- und Produktstand vom 01.05.2019 sowie die Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2018. Pro Generika e. V. bedankt sich Stellung nehmen zu können.

Pro Generika e. V. ist der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Die Generika- und Biosimilarunternehmen decken 78 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten zu 9,3 Prozent der Kosten ab. Die Mitgliedsfirmen unseres Verbandes sind von der beabsichtigten FB-Festsetzung betroffen.

Betroffenheit von Anbietern von generischen Arzneimitteln

Festbeträge betreffen als Steuerungssystem der Preisgestaltung vor allem generische Arzneimittel. Dabei haben Generika und Biosimilars nur 9,3 % Anteil an den Arzneimittelausgaben bei einem Versorgungsanteil von 78 %. Durchschnittlich kostet die Tagestherapie eines Generikums nach Listenpreis 16 Cent. Berechnet man die Rabatte der Hersteller aus Rabattverträgen mit ein, sogar nur ca. 6 Cent. Mehr als vier Fünftel aller Arzneimittelverordnungen haben bereits jetzt einen Festbetrag. Seit 2013 wurden mehr als 200 FB-Gruppen gebildet. Die Krankenkassen scheinen den Druck auf generi-

sche Produkte und Biosimilars trotz der bereits jetzt bestehenden Probleme der Marktverengung durch die aktuell zur Anhörung gestellte FB-Festsetzung weiter erhöhen zu wollen.

Von der zur Anhörung gestellten FB-Festsetzung sind insbesondere die Anbieter generischer Arzneimittel bzw. die von Biosimilars betroffen, die bereits jetzt durch das Anbieten preiswerter Arzneimittel und den gleichzeitigen Abschluss von Rabattverträgen wesentlich zur Kostendämpfung im Arzneimittelbereich beitragen.

Man kann und darf diese Gruppe von Unternehmen, die eine preisgünstige Versorgungssicherheit in Deutschland gewährleisten, nicht durch eine permanente Festbetragsbestimmung an der untersten vom Gesetzgeber festgelegten Schwelle so in ihren wirtschaftlichen Möglichkeiten beschneiden, dass sie ihre preisgünstigen Produkte nicht mehr im deutschen Arzneimittelmarkt bzw. zum Festbetrag zur Verfügung stellen können. Es ist geboten, dass der GKV-SV die Festbeträge mit Augenmaß und Blick auf die Marktverhältnisse bestimmt.

Festbeträge für Biosimilars kurz nach deren Markteintritt

Ein funktionierender Wettbewerb in Märkten mit biologischen Produkten braucht eine Pluralität von Anbietern. Eine Voraussetzung dafür ist die Bereitschaft von Unternehmen, in Biosimilars zu investieren und diese in Deutschland in den Verkehr zu bringen. Daher bedarf es eines regulativen, politischen Umfelds, welches den hohen Investitionskosten von Biosimilars Rechnung trägt und diese eine faire Chance im Wettbewerb einräumt. Entsprechend empfohlen auch Prof. Glaeske, Prof. Ludwig und Prof. Wille in dem vom BMG in Auftrag gegebenen Gutachten auf die Eingruppierung von Biosimilars in Festbetragsgruppen zu verzichten, solange kein robuster Wettbewerb zustande gekommen ist.

Diesen „robusten Wettbewerb“ gibt es bei der FB-Gruppe Etanercept noch nicht. Das Festsetzen von Festbeträgen in einer so frühen Phase des Wettbewerbs birgt die Gefahr, den Biosimilars ihren Preisvorteil und somit die Möglichkeit, Versorgungsanteile hinzugewinnen, zu nehmen.

Hinzu kommt, dass die Krankenkassen die „Wirtschaftlichkeit“ der Etanercept-Biopharmazeutika bereits überwiegend mit Rabattverträgen regeln.

Festbetragsgruppe - Etanercept, Gruppe 1

In den Erläuterungen zum Stellungnahmeverfahren stellt der GKV-SV zwei Fragen:

1. Wurde das mathematisch-statistische Verfahren zur Marktabbildung auf der Basis der Standardpackung sachgerecht angewandt?

3

2. Entspricht die vorgeschlagene Höhe der Festbeträge den Anforderungen des § 35 Abs. 5 und 6 SGB V?

Zu 1.

Leider kann ohne Vorlage der Verordnungsdaten die erste Frage des GKV-SV nicht umfassend beantwortet werden. Somit können die Berechnungsvorgaben des § 35 SGB V zur FB-Bestimmung leider auch nicht im Detail nachvollzogen werden.

Zu 2.

Wir regen an, dass aufgrund der aktuellen Gesetzgebung (GSAV) die Importprodukte von Etanercept nicht in die FB-Bestimmung einbezogen werden. In den Anhörungsunterlagen ist hierzu vermerkt:

„(...)Datengrundlage für die Ermittlung der Festbetragsvorschläge sind der Preis- und Produktstand vom 01.05.2019 sowie die Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2018.“

Der Bundestag hat am 6. Juni 2019 in der 2./3. Lesung das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) beschlossen. Ziel ist, die Qualität und Sicherheit bei Arzneimitteln zu verbessern. In seiner letzten Sitzung vor der Sommerpause hat der Bundesrat am 28.6.2019 dem GSAV zugestimmt. Das GSAV wird voraussichtlich noch im Juli 2019 in Kraft treten. Die Vorgaben für Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen Import-Arzneimitteln werden neu geregelt: Die bisherige Preisabstandsgrenze wird durch eine differenziertere Preisabstandsregelung ersetzt. Zusätzlich werden biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel wegen besonderer Anforderungen an Transport und Lagerung von dieser Regelung ausgenommen

Auszug aus Drucksache 254/19

8. § 129 wird wie folgt geändert:

a) *Absatz 1 wird wie folgt geändert:*

aa) *Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:*

„2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, wenn deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b um den folgenden Prozentwert oder Betrag niedriger ist als der Abgabepreis des Bezugsarzneimittels:

a) *bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro: mindestens 15 Prozent niedriger,*

b) *bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro: mindestens 15 Euro niedriger,*

c) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 300 Euro: mindestens 5 Prozent niedriger;

in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,“.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

*„Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach Satz 1 Nummer 1 und 2 und den Sätzen 2 bis 8 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit in Bezug auf ein biologisches Referenzarzneimittel festgestellt hat. Satz 1 Nummer 2 **gilt nicht** für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung.*

Wie aus den tragenden Gründen des G-BA ersichtlich wird, werden bei Etanercept von den Importprodukten die neuen Preisabstandsregelungen nicht eingehalten. Gleichzeitig ist es der Wille des Gesetzgebers, dass bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln der Austausch gegen Importe durch den Apotheker verboten nicht mehr gefördert wird.

Damit entfällt die Grundlage für die Förderung von Importprodukten von Etanercept, wie sie noch in 2018 gegolten haben und welche die Basis der Anhörungsunterlagen sind.

Der Intention des GSAV folgend, sollten die importierten Arzneimittel mit den Verordnungsdaten des Jahres 2018 von Etanercept nicht in die Festbetragsbestimmung für 2019 einbezogen werden. Die Verordnungen von Importprodukten in 2018 sind auf einer gesetzlichen Bestimmung erfolgt, die durch das GSAV überholt ist. Unstrittig ist jedoch, dass die importierten biologischen Arzneimittel mit einem Festbetrag belegt werden können.

Die Vorgaben des § 35 SGB V zur Bestimmung der FB-Höhe sind vielmehr dahingehend zu interpretieren, dass die Importprodukte von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln bei den Mindestgrenzen (20 % der Verordnungen, 20 % der Packungen) für die FB-Bestimmung keine Berücksichtigung finden. Dies gilt u. E. nicht nur für die FB-Gruppe Etanercept, sondern ab Juli 2019 für alle FB-Bestimmungen mit biologischen oder antineoplastischen Arzneimitteln, die auf Verordnungsdaten vor Inkrafttreten des GSAV zurückgreifen.

Zusammenfassung

In Betrachtung der vorliegenden Argumente erscheint die Festsetzung eines Festbetrags für Etanercept - wie er in den Anhörungsunterlagen vorgesehen ist- nicht konform

5

mit der Intention des GSAV. Wir bitten daher den GKV-SV die Sachgerechtigkeit dieser Festbetragsfestsetzung nochmals zu überprüfen.

Mit freundlichen Grüßen

Frederike Voglsamer
Manager Market Access / Apothekerin