

Stellungnahme

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0033(1)
gel. VB zur öAnhörung am 21.05.
14_GKV-FQWG-ÄÄ
19.05.2014

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Telefon: 030 / 27909 150
Telefax: 030 / 27909 350
E-Mail: ngerbsch@bpi.de

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG), hier:

Änderungsantrag 2 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, Drs. 18/1307

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. nimmt zum Änderungsantrag 2 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) - Drs. 18/1307 – wie folgt Stellung:

Der Änderungsantrag sieht für § 132 e SGB V eine Regelung vor, wonach zur Sicherstellung der Versorgung für Impfstoffe künftig keine Exklusivverträge mehr abgeschlossen werden sollen. Hintergrund sind Versorgungsengpässe im Falle von Produktionsstörungen.

Die halbherzige Neuordnung des Impfmärktes wird dem Problem jedoch nicht gerecht. Bei Produktionszeiten von sechs Monaten (Grippe-Impfstoff) bis 22 Monaten (6-fach-Impfstoff) verschärft jeder planmäßige Ausschluss von Anbietern durch Rabattverträge die Gefahr von Engpässen. Nur in zufällig günstigen Umständen kann ein zweiter Vertragspartner kurzfristig einspringen, wenn ein Hersteller ausfällt.

Rabattverträge sind für biologische Arzneimittel mit einem sehr langen und aufwändigen Produktionsprozess, bei dem Störungen nicht ausgeschlossen werden können, grundsätzlich ein ungeeigneter Beschaffungsweg.

Durch die gesetzlich vorgeschriebene Begrenzung der GKV-Kosten auf die Vergleichspreise der vier EU-Länder mit den am nächsten kommenden gewichteten Bruttonationaleinkommen (§ 130a Absatz 2 SGB V) ist die politisch gewollte Kostendämpfung bereits ausreichend geregelt. Rabattverträge nach § 132 e Abs. 2 SGB V sind zur Kostendämpfung überflüssig. Es ist jedoch illusorisch, dass Krankenkassen dies selbst erkennen und freiwillig auf Ausschreibungen verzichten. Nach den Erfahrungen der letzten Jahre orientiert sich die Vertragspolitik der Krankenkassen nicht an der Verantwortung für die Versorgungssicherheit.

Eine wirksame Minderung des Risikos von Versorgungslücken im Impfgeschäft ist daher nur durch einen Verzicht auf Rabattverträge für Impfstoffe zu erreichen.

Stellungnahme

Wenn trotzdem an Ausschreibungen für Impfstoffe festgehalten werden soll, müssen die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass die wirtschaftliche Grundlage für die Vorhaltung der erforderlichen Mengen gegeben sind:

- **Ausschreibungen für Impfstoffe müssen verbindliche Abnahmemengen garantieren, insbesondere für saisonale Impfstoffe wie Grippeimpfstoffe**
- **Krankenkassen müssen verpflichtet werden, verbindlich vereinbarte Impfziele zu erreichen. Vertragliche Vereinbarungen müssen das Ziel verfolgen, die Versorgung zu verbessern und mit Qualitätskriterien verbunden werden, wie der Erhöhung der Impfquoten, der Datengenerierung im Rahmen von Versorgungsverträgen etc.**
- **Ausschreibungen sollen nur bei einer Mindestzahl potenzieller Anbieter zulässig sein**

Im Einzelnen:

Die geplante Ergänzung des § 132e Absatz 2 sieht die Ergänzung des folgenden Satzes vor:

„Für die Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen sind Verträge nach Satz 1 mit mindestens zwei pharmazeutischen Unternehmern innerhalb eines Versorgungsgebietes zu schließen.“

Es fällt auf, dass erst mit dem vor noch nicht einmal einem Jahr verabschiedeten „Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (3. AMG ÄndG)“ § 132e Absatz 2 SGB V dahingehend ergänzt wurde, in Verträgen zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und einzelnen pharmazeutischen Unternehmern zur Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen „...Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung vorzusehen“.

Ausweislich der Begründung zum Änderungsantrag neun zum 3. AMG ÄndG wurde mit dieser Änderung das Ziel angestrebt, die Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen auch in den Fällen zu gewährleisten, in denen Vertragsimpfstoffe nicht, nicht rechtzeitig oder nicht bedarfsgerecht lieferbar sind. In diesen Fällen müssen die Krankenkasse ermöglichen, dass andere Impfstoffe verordnet werden können. Insbesondere sollen Informationspflichten zum Produktionsfortschritt sowie feste Liefertermine vereinbart werden. Außerdem sollen Regelungen zum finanziellen Ausgleich und über die Öffnung der Versorgung durch andere Hersteller vorgesehen werden.

Stellungnahme

Die kurzfristige erneute Ergänzung zeigt, dass diese Maßnahme offensichtlich nicht ausreichend war. Mit der nunmehr vorgesehenen Ergänzung soll erreicht werden, dass durch den Abschluss von Neuverträgen über die Versorgung mit Impfstoffen mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen trotz eines möglichen Lieferengpasses eines Herstellers eine Versorgung ohne vertragliche Grundlage vermieden wird.

Bereits die bisherige Praxis der Ausschreibungen hat dazu geführt, dass angesichts des wirtschaftlichen Drucks nur der Hersteller Impfstoffe für das Vertragsgebiet bereithalten kann, der die Ausschreibung gewonnen hat. Bei der eingetretenen Preisentwicklung ist es den Herstellern (weder dem Ausschreibungsgewinner noch dessen Konkurrenten) aus wirtschaftlichen Gründen nicht möglich, Reservemengen vorzuhalten, die den Ausfall eines Anbieters kompensieren könnten.

Aufgrund der langen Vorlaufzeiten in der Impfstoffproduktion – die Monate beträgt – können die für den Fall eines Lieferengpasses eines Herstellers benötigten Mengen auch nicht kurzfristig durch einen anderen Hersteller produziert werden. Angesichts der beschränkten Haltbarkeit ist auch eine Vorratshaltung über lange Zeiträume nicht möglich. Produktionsschwierigkeiten sind selten, angesichts der Komplexität der Impfstoffproduktion in biologischen Systemen trotz des enormen Aufwandes zur Sicherstellung der Produktion aber auch nie vollständig auszuschließen. Die in der Vergangenheit aufgetretenen Probleme sind damit maßgeblich gerade durch die Ausschreibungspraxis von Impfstoffen verursacht.

Der Änderungsantrag 2 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD ist nicht geeignet, dieses grundsätzliche Problem zu lösen. Die vorgeschlagene Regelung würde lediglich sicherstellen, dass bei Lieferengpässen eines Herstellers auch vertragliche Grundlagen mit weiteren Herstellern bestehen.

Das Problem der Bereitstellung ausreichender Mengen wird so jedoch nicht gelöst. Bei Vertragsschlüssen mit zwei oder mehr Herstellern kann schon aus Kostengründen nicht jeder dieser Hersteller die gesamte Menge vorhalten, um das Versorgungsgebiet vollständig zu versorgen. Die Hersteller werden ihre Mengenplanung folglich auf die realistisch zu erwartende Absatzmenge einstellen müssen – was dazu führt, dass für den Fall eines Lieferengpasses eines Herstellers die verbleibenden Hersteller diese Lücke absehbar nicht vollständig schließen können, so dass es dabei bleibt, dass die Bevölkerung nicht vollständig versorgt werden kann.

Die Krankenkassen haben in den zurückliegenden Jahren die Ausschreibungsbedingungen verschärft:

- Davor war der Beginn der Leistungspflicht des Ausschreibungsgewinners durch die Freigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) definiert. Verpflichtungen zur Bereitstellung definierter Volumina bestimmten Zeitpunkten waren nicht vorgesehen.

Stellungnahme

- In neueren Ausschreibungen wurden definierte Zeitpunkte für den Beginn der Leistungspflicht vorgegeben. Ferner wurden „Lieferpläne“ verlangt, bis wann welche Kontingente verfügbar sein mussten.
- **andererseits gehen die Krankenkassen keine Verpflichtungen hinsichtlich der Abnahmemengen ein.**

Die Krankenkassen haben und hatten bereits in der Vergangenheit die Möglichkeit, im Rahmen der Vertragsfreiheit vertragliche Regelungen in ihrem Sinne zu fordern.

Diese Vorgaben sind ferner ungeeignet, Versorgungsengpässe zu vermeiden, denn

- Die wirtschaftlichen Risiken der Hersteller steigen, insbesondere durch den möglichen Verlust der Exklusivität und drohender Vertragsstrafen. In einem wirtschaftlich hart umkämpften Markt wird dies tendenziell eher zu einer Abnahme der an den Ausschreibungen teilnehmenden Bieter führen.
- Bei Lieferausfällen löst dies nicht das Problem, dass zusätzliche Mengen nicht zur Verfügung gestellt werden können. Bei nur wenigen Anbietern kann der Ausfall eines Ausschreibungsgewinners nicht kompensiert werden. Dies gilt selbst für Grippeimpfstoffe mit vergleichsweise kurzen Produktionszeiten. Bei anderen Impfstoffen mit deutlich längeren Vorlaufzeiten ist eine kurzfristige Kompensation nahezu unmöglich.
- Sicherheit kann nur durch größere Mengen geschaffen werden, diese müssen finanziert werden.
- Ausschreibungen sind in Märkten mit derart speziellen Produkten, die von hohem Aufwand, langen Vorlaufzeiten, begrenzter Haltbarkeit und wenigen Herstellern, mit dem notwendigen wissenschaftlich-technischen know-how, geprägt sind, kein geeignetes Mittel, um die Liefersicherheit sicherzustellen.

Insgesamt dürfen die Rahmenbedingungen für die Beschaffung von Impfstoffen nicht an die Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V angelehnt werden. Vielmehr ist eine Weiterentwicklung in Richtung einer Versorgungsverbesserung dringend geboten. Dies kann durch die geplante Veränderung des gesetzlichen Rahmens und der gelebten insuffizienten Vertragspraxis nicht erreicht werden, es bedarf dazu vielmehr der Umsetzung der eingangs genannten Forderungen.

Berlin, den 15. Mai 2014