

Sehr geehrter [...]  
sehr geehrte [...],  
sehr geehrter [...],

[...]

Aktuell stehen zwei Vorschläge im Raum. Der Vorschlag mit exklusiven Rabattverträgen bei Krankenkassen (2 EU-Lose + 2 Welt-Lose) und der Vorschlag von ProGenerika über offene Rabattverträge (Open-House Verträge) mit Krankenkassen.

Vor dem Hintergrund, dass exklusive Rabattverträge letztlich dazu geführt haben, dass Wirkstoffproduktion für Arzneimittel nahezu kaum mehr in Europa vorhanden ist und Produktionskapazitäten für Generika in Europa ebenfalls knapp sind, hoffen wir, dass für den Bereich der Biosimilars dieser Fehler nicht noch einmal begangen wird.

Unser Branchenverband ProGenerika hat ein Rabattvertragsmodell mit EU-Präferenz zur Verfügung gestellt, das viel besser geeignet ist, alle politischen Ziele – Steigerung der GKV-Einsparungen, Gewährleistung der Versorgungssicherheit, Erhalt und Stärkung des Standortes – mit einem Ansatz zu erreichen und zu vereinen. Dieses Modell ist im Markt bereits rechtssicher von Krankenkassen (für einzelne Antibiotika) implementiert und auch die Substitution von onkologischen Zubereitungen im Biosimilar-Markt funktioniert heute bereits auf Grundlage von Open House Verträgen der Kassen. Ein großer Vorteil dieses Modells liegt auch darin, dass Unternehmen zu jeder Zeit monatlich an den Verträgen teilnehmen können. Damit werden auch Unternehmen, die nicht direkt zum Patentablauf in den Markt kommen und folglich eine Ausschreibung ggf. verpassen, nicht vom Markt ausgeschlossen und somit für ihre Entwicklungsleistung incentiviert. Eine exklusive Ausschreibung ab Tag 1 würde hingegen jeden Refinanzierungsanreiz für die sehr hohen Entwicklungskosten (150-250 Mio. €) konterkarieren. Anders als heute, muss dann künftig jedes Unternehmen, das an der Versorgung teilnehmen möchte, auch einen Rabattvertrag abschließen. Daher werden auch mit dem ProGenerika-Modell hohe zusätzliche Einsparungen erzielt.

**Neben den zusätzlichen Einsparungen ist in unseren Augen aber die wichtigste Botschaft: Kein Unternehmen, das versorgen kann und versorgen möchte wird bei Open-House Verträgen ausgeschlossen. Exklusive Rabattverträge schließen immer Unternehmen aus und es kommt zu einer künstlichen Marktverengung. Jede Marktverengung gefährdet jedoch die Versorgungssicherheit.**

Rechtliche Hürden hinsichtlich Open-House Verträgen mit EU/EWR-Präferenz bestehen keine. Hier können wir zurückmelden, dass ein Open-House Modell, das explizit unterschiedliche Rabattsätze für EU / Non-EU-Produktion anführt, bereits existiert und praktiziert wird. Dieses Vertragsmodell ist im Markt mithin etabliert und wird von den Krankenkassen (vergaberechts-)sicher angewandt. Damit ist der Weg der Ausgestaltung der Rabattvertragslandschaft für patentfreie Biologika im Sinne der Weiterentwicklung der Open-House-Verträge mit Berücksichtigung / Differenzierung nach EU / Non-EU-Produktion politisch und rechtssicher umsetzbar.

Zudem kann das Modell nach einem möglichen G-BA-Beschluss zur Substitution sofort in der Praxis ausgeweitet werden. Alle Akteure in der Versorgungskette, insbesondere die Apotheken, sind mit der Umsetzung dieser Verträge bestens vertraut und es kommt zu keinerlei administrativem Mehraufwand in den Apotheken.

Dagegen bedeutet der Weg exklusiver Ausschreibungen – auch nach dem „2 plus 2 Modell“ – einen neuen Weg, der die Biosimilar-Branche zudem (wir nehmen hier an: ungewollt) massiv belastet. [...]

Ich hoffe sehr, diese Information ist für Sie hilfreich. Selbstverständlich stehen Ihnen jederzeit und gern für weitere Gespräche zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

[...]

BMG Vorschlag zur Modifizierung der Ausschreibungsarchitektur für Biologika  
(Übersetzt in SGB V Fließtext)

(8a) 1Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit patentfreien Antibiotika **und patentfreien biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln** bilden die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel Lose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. 2Die Krankenkassen oder ihre Verbände legen jeweils die für die Gewährleistung der Liefersicherheit erforderliche Anzahl der Lose fest. 3Abweichend von § 97 Absatz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen in Verbindung mit § 69 Absatz 3 schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände mindestens die Hälfte der Lose so aus, dass Rabatte für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen nach Absatz 8 Satz 1 vereinbart werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierte Wirkstoffe verwenden. 4Der Verwendung von in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel steht die Verwendung von in einem Staat produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel gleich, sofern

1. dieser Staat der dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 (ABL. C 256 vom 3.9.1996, S. 1), das durch das Protokoll zur Änderung des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen ([ABL. L 68 vom 7.3.2014, S. 2](#)) geändert worden ist, oder anderen, für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten ist,
2. der jeweilige öffentliche Auftrag in den Anwendungsbereich des jeweiligen Übereinkommens fällt und
3. mindestens die Hälfte der zur Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 benötigten Wirkstoffe für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produziert wird.

5Die Beschränkungen nach den Sätzen 3 und 4 müssen mit Hinweis auf diese Vorschriften in der Auftragsbekanntmachung und den Vergabeunterlagen aufgeführt werden. 6Die übrigen Lose **sowie die Lose nach den Sätzen 2 bis 4 für patentfreie**

biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände so aus, dass Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmer geschlossen werden. 7Die Lose nach Satz 3 ermöglichen dieselbe Liefermenge wie die Lose nach Satz 6. 8Gehen in einem der nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Lose keine oder keine zuschlagsfähigen Angebote ein, hat dies keinen Einfluss auf die Erteilung des Zuschlags in den anderen nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Losen. 9Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Herstellungsstätte des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs eines pharmazeutischen Unternehmers, wenn dies für die Entscheidung über den Zuschlag oder die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 erforderlich ist. 10Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

**Synopse: Vergleich BMG Vorschlag ÄA § 130a 8 a (NEU) - Weiterentwicklung  
Rabattverträge nach Open-House-Modell**

	<b>BMG Vorschlag ÄA § 130a 8a SGB V (NEU) – exklusive Rabattverträge</b>	<b>Weiterentwicklung Rabattverträge nach Open- House-Modell § 130 a 8 SGB V</b>
<b>Zusätzliche Einsparungen für GKV?</b>	<b>Ja</b>	<b>Ja</b>
<b>Steigender Kostendruck auf EU-Produktion?</b>	<b>Ja (sehr stark)</b>	<b>Ja (signifikant bis stark)</b>
<b>Gefahr zunehmender Marktverengung durch Ausschluss von Biosimilarunternehmen aus der Versorgung?</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
<b>Steigendes Risiko für Engpässe durch zunehmende Marktverengung?</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
<b>Berücksichtigung EU- Produktionsstandorte rechtssicher möglich?</b>	<b>Ja</b>	<b>Ja</b>
<b>Werden bereits von Krankenkassen für Biosimilars angewandt, die der G-BA 2024 schon für die automatische Substitution zugelassen hat (z. B. in der Onkologie)?</b>	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>
<b>Zusätzliche finanzielle Belastung der Biosimilarunternehmen durch pauschale gesetzliche Auflage 6 Monate Bevorratung nach § 130a Abs. 8?</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
<b>Refinanzierungsmöglichkeit für Unternehmen als „Investitionsanreiz“ zur Entwicklung neuer Biosimilars / dadurch künftige Entlastung der GKV durch Wettbewerb</b>	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>
<b>Beitrittsmöglichkeit für Biosimilarunternehmen, die später in den Markt kommen</b>	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>