

Monopolisierung stoppen, Lieferengpässe vermeiden und Patientensicherheit stärken!

Die weitreichende Rolle von Kontrastmitteln in der Medizin

Kontrastmittel sind ein integraler Bestandteil der medizinischen Versorgung. Die kontrastmittelgestützte Bildgebung ist ein unerlässliches Werkzeug bei der Diagnosefindung und der darauf aufbauenden Therapie oder Verlaufskontrolle. Ob in der Radiologie, der Onkologie, der Kardiologie oder der Gastroenterologie – mit Kontrastmittel unterstützte bildgebende Verfahren kommen in vielen unterschiedlichen medizinischen Indikationen zum Einsatz. Jeder, der im Falle einer Erkrankung darauf angewiesen ist, dass der Blick in sein Inneres so präzise, schonend und verträglich wie möglich ist, sollte – genau wie bei jedem anderen Aspekt seiner Behandlung – einen Anspruch auf eine patientenindividuelle und krankheitsgerechte Versorgung haben.

Lieferengpässe: im Spannungsfeld von Patientensicherheit, Regulatorik und Discounter-Politik

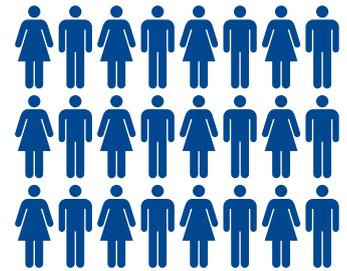
Lieferengpässe nehmen nicht erst seit Beginn der Pandemie zu. Die Auslagerung der Produktion ins außereuropäische Ausland^{1,2}, regulatorische Vorgaben auf nationaler und EU-Ebene, die Ausschreibungspraxis und eine Discounter-Politik im deutschen Markt erhöhen die Zahl der Lieferengpässe zunehmend. Dies wurde durch Lieferengpässe bei verschiedenen Kontrastmittel-Herstellern in jüngster Vergangenheit ersichtlich.

Die Gefahr einer Fehl- und Unterversorgung mit Kontrastmitteln für Patient:innen wird unterschätzt

Lieferengpässe gefährden die adäquate Versorgung der Menschen und können sich negativ auf die Patientensicherheit auswirken. Das gilt auch für Kontrastmittel, wenn auf ein anderes Mittel ausgewichen werden muss. Denn das birgt die Gefahr von suboptimalen Untersuchungsprotokollen. Dies wiederum kann zu einer geringeren diagnostischen Qualität, etwa durch einen schlechteren Kontrast, oder zu einer stärkeren Belastung der Patient:innen durch höhere Strahlenbelastungen führen.³ Das gefährdet die Gesundheit von Patienten und Patientinnen. Für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) gehört sogar jodhaltiges Kontrastmittel zur Gruppe der versorgungsrelevanten Arzneimittel.⁴

Ausschreibungspraxis in Deutschland provoziert Lieferengpässe

Deutschland ist das Land mit der weltweit höchsten Anzahl an Krankenkassen und dem breitesten Spektrum an unterschiedlichen Verträgen verschiedenster Konstellationen: In jeder der 17 (!) Regionen der kassenärztlichen Vereinigungen (KV-Regionen) gibt es eigene Versorgungsverträge mit zahlreichen unterschiedlichen Verhandlungsstrukturen. In fünf KV-Regionen werden Kontrastmittel über Exklusivausschreibungen an einen einzigen Hersteller vergeben. Das alleinige Kriterium bei der Vergabe ist der Preis. Qualität, Strahlenschutz, Verträglichkeit, Dosierung und andere Kriterien zur Gewährleistung der Patientensicherheit spielen über Mindeststandards hinaus keine Rolle. Es wird teilweise ein Preisniveau erreicht, das mit einer Produktion in Deutschland wirtschaftlich nicht mehr vereinbar ist. Dies ist das Gegenteil von dem, was von der Politik angestrebt wird.⁵



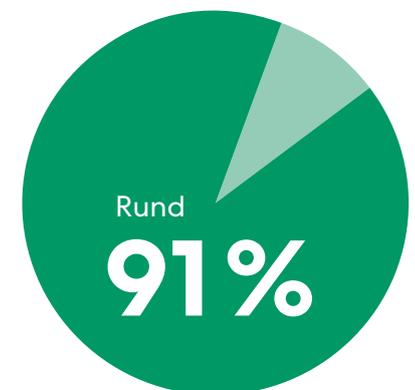
13,7 Millionen

Kontrastmittelanwendungen wurden in 2021 in Deutschland durchgeführt.

(Quelle: CLARIVATE: Diagnostic Imaging Audits: Imaging Market Guide Germany)

Bracco: Unser klares Bekenntnis zum Standort Europa

- 7 Produktionsstandorte für Bracco Kontrastmittel und deren Wirkstoffe in Europa.
- Der wichtigste Produktionsstandort ist in Singen/Deutschland.



**... der Menschen in der
Bundesrepublik halten es für
wichtig, dass Deutschland
und Europa eine eigene
leistungsfähige Pharma-
industrie hat.**

(Quelle: BPI/Civey 2021)

Mit Exklusiv Ausschreibungen und Discounter-Preisen erzeugen Kostenträger wesentlich einen künstlichen Verdrängungswettbewerb mit am Ende monopolähnlichen Strukturen – das ist bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln ein Spiel mit dem Feuer und gefährdet die Versorgungssicherheit in Deutschland.

Exklusivverträge schließen andere Unternehmen von der Regelversorgung aus und führen zu einem künstlichen Verdrängungswettbewerb mit am Ende monopolähnlichen Strukturen. Sie beschneiden den Wettbewerb und gefährden damit die Versorgungssicherheit. Dieser Zusammenhang wurde bereits in mehreren wissenschaftlichen Untersuchungen nachgewiesen. Beispielsweise stammten bereits 2017 knapp 2/3 der Verordnungen mit Lieferproblemen aus Rabattverträgen mit nur einem einzigen Anbieter⁶ – diese Entwicklung hat in den letzten Jahren weiter zugenommen. Die Marktkonzentration verhindert darüber hinaus auch Innovationen.⁷⁻⁹

Monopolähnliche Strukturen auf dem Vormarsch

Folgen der übermäßigen Sparpolitik: Die Zahl der Wirkstoffe, bei der die Lieferverantwortung aufgrund von Exklusivverträgen nur auf einer oder wenigen Herstellerschultern lastet, ist in den letzten Jahren bedenklich angestiegen. Das gefährdet die Versorgungssicherheit.



(Quelle: BPI und IQVIA 2020)

Ausschreibungspraxis: Kostenträger agieren rechtswidrig

Für eine Ausschreibungspraxis mit derart einschneidenden Maßnahmen bedarf es einer gesetzlichen Grundlage durch den Bundestag. Diese ist jedoch nicht gegeben. Exklusivverträge sind gesetzlich nicht vorgesehen und verstoßen dadurch gegen Verfassungs- und Sozialrecht. Dies hat zuletzt auch das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen entschieden (Entscheidung noch nicht rechtskräftig).¹⁰⁻¹²

Das Sozialgesetzbuch (SGB) schreibt zudem vor, dass die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten bei Ausschreibungen zu berücksichtigen ist. Beides wird durch die Exklusivverträge missachtet. Trotzdem führen die gesetzlichen Krankenkassen ihre offensichtlich rechtswidrige Ausschreibungspraxis ungerührt fort.¹²

Exklusivverträge stellen außerdem einen weitreichenden Eingriff in die Therapiefreiheit der Ärzte dar. Auch hierfür gibt es keine ausdrückliche Regelung im SGB V.¹²

Kontakt: Chakib Lemzouri - Tel. +49 (0) 7531 3631-130 · chakib.Lemzouri@bracco.com

Quellen

[1] De Weerd et al; Regul Toxicol Pharmacol. 2015 Mar;71(2):251-8.doi:10.1016/j.jrtp.2015.01.005.Epub 2015 Jan 12.; Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework; [2] Gray A, Manasse HR Jr. Shortages of medicines: a complex global challenge. Bull World Health Organ. 2012 Mar 1;90(3):158-158A. doi: 10.2471/BLT.11.101303. PMID: 22461706; PMCID: PMC3314203; [3] Jezi R et al.,EurJRadiol 2011;79:21-28; Low-dose multidetector-row CT-angiography of abdominal aortic aneurysm after endovascular repair; [4] Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO): Arzneimittelengpässe am Beispiel der Hämatologie und Onkologie; [5] Koalitionsvertrag 2021 zwischen SPD, Bündnis90/Die Grünen und FDP, Seite 87. Online verfügbar unter: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800> . Zugriff am 25.11.2022; [6] Pro Generika e.V. Basierend auf Studie „Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln“ des IGES Instituts 2019. Online verfügbar unter: <https://www.progenerika.de/publikationen/studien/rabattvertraege-lieferengpaesse/> Zugriff am 25.11.2022; [7] U.S. Food & Drug Administration. 2019; Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. Online verfügbar unter: <https://wayback.archive-it.org/7993/20191216101654/https://www.fda.gov/media/132059/download>. Zugriff am 20.11.2022; [8] Deutsches Ärzteblatt. 2019; Diskussion um Reform der Rabattverträge. Online verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/107760/Diskussion-um-Reform-der-Rabattvertraege>. Zugriff am 20.11.2022; [9] Pharmaceutical Group of the European Union. 2019. Position Paper on Medicine Shortages. Online verfügbar unter: <https://www.pgeu.eu/publications/position-paper-on-medicine-shortages/>. Zugriff am 20.11.2022; [10] Az. L 16 KR 868/18; [11] DRG-Mitteilung. Zur Rechtswidrigkeit der Ausschreibung von Kontrastmitteln durch die Krankenkassen und der Bezugsverpflichtung für Radiologen. Fortschr Röntgenstr 2020; 192: 797-800; [12] Rechtsanwälte Wigge und DRG. Die Ausschreibungspraxis der Krankenkassen bei der Verordnung von Kontrastmitteln im Rahmen des Sprechstundenbedarfs. Radiologie und Recht. Juli 2022;793-796



Kontrastmittel: Diese 5 KV-Regionen schreiben exklusiv aus und gefährden dadurch die Versorgungssicherheit.

JETZT HANDELN!

Exklusiv Ausschreibungen

- Gesetzliche Klarstellung, dass Exklusiv Ausschreibungen rechtswidrig sind und deshalb nicht mehr durchgeführt werden dürfen.

Ausschreibungsbedingungen

- Kein künstlich preisgesteuerter Verdrängungsmarkt, bei dem die Lieferung von Arzneimitteln nur auf einem oder wenigen Herstellern lastet.
- Einführung fairer Vergabekriterien, die unter anderem den Produktionsstandort und die Marktgegebenheiten berücksichtigen. Und das nicht nur für ausgesuchte Arzneimittel und Wirkstoffe.

Patientensicherheit

- Patient:innen müssen individuell und erkrankungsspezifisch mit Kontrastmitteln versorgt werden dürfen. Denn Kontrastmittel sind ein unerlässliches Werkzeug bei der Diagnosefindung.



LIFE FROM INSIDE