

## **Stellungnahme zum Gesetzesentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken und der dazugehörigen Anträge BT-Drucksache 19/21732**

Wir sind der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Unsere Mitgliedsunternehmen sind der Garant dafür, dass das Versprechen des deutschen Gesundheitssystems, jeder Patientin und jedem Patienten Zugang zu modernen und bezahlbaren Arzneimitteltherapien zu ermöglichen, eingelöst werden kann.

Generika- und Biosimilarunternehmen decken 79 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten ab zu lediglich 8,9 Prozent der Ausgaben, die gesetzliche Krankenkassen gegenüber Arzneimittelherstellern aufwenden, und tragen somit die Hauptlast der Arzneimittelversorgung zu sehr niedrigen Kosten.

In der COVID-19-Krise haben unsere Unternehmen bewiesen, dass sie mit hohem Engagement die Patientinnen und Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen. COVID-19 hat auch gezeigt, dass eine robuste und nachhaltige Versorgung auf dem Spiel steht, wenn die Rahmenbedingungen für Arzneimittel nicht auf diese Ziele ausgerichtet werden.

### **Pro Generika nimmt zum Gesetzesentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken sowie zum Antrag**

- Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gewährleisten - Produktion in Europa stärken (BT Drucksache 19/18931)

#### **wie folgt Stellung:**

Wir begrüßen den Vorstoß der FDP-Bundestagsfraktion, Lieferengpässe ursächlich bekämpfen zu wollen. Der Gesetzgeber hat, zuletzt im Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV FKG), verschiedene Maßnahmen eingeführt, um absehbare und aufgetretene Engpässe besser zu managen und etwaige Folgen zu minimieren. Diese Maßnahmen, so die Einrichtung des Jour fixe „Engpässe“ beim BfArM und seine Aufwertung zu einem gesetzlich berufenen Beirat, gelten im Ausland bereits als beispielhaft.

Dennoch handelt es sich hierbei um Maßnahmen, die hauptsächlich die Information über und das Management von Engpässen betreffen und nicht bei den ursächlichen Gründen ansetzen. Hingegen ist der Umstand, dass sowohl auf der Ebene der Fertigarzneimittel - als auch auf der Ebene der Wirkstoffherstellung - eine große Angebotskonzentration stattgefunden hat, eine wichtige Ursache von Engpässen.

Möchte man Engpässen ursächlich begegnen, muss allerdings sowohl auf der Angebots(=Produktions-)seite als auch auf der Abnahmeseite angesetzt werden. Eine Fokussierung auf Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel allein wird demgegenüber nicht gerecht.

Es ist nicht aussichtsreich, wollte man ausschließlich an der Angebotsseite (Unternehmen, Wirkstoffhersteller) etwa durch Investitionsanreize ansetzen – wenngleich aktuell eine Übereinkunft zwischen der österreichischen Regierung und einem großen Generikaunternehmen dazu führt, dass die letzte substanzielle Penicillin-Produktion und damit der meist verwendete Antibiotika-Grundstoff in Europa für die nächsten zehn Jahre gesichert werden konnte.

Investitionsanreize können allerdings nur dann dauerhaft zu einer Stärkung der Versorgungssicherheit führen, wenn auch die Nachfrageseite (Regeln der Beschaffung) in den Blick genommen wird. Die europäische Produktion wird nämlich bei vielen Wirkstoffen absehbar auf dem Weltmarkt nicht konkurrenzfähig sein und daher unter den geltenden Beschaffungsregeln auch nicht abgenommen werden.

Die Strukturen der Absatzmärkte in der EU steuern die vorhandene Produktion aktuell massiv aus der EU hinaus – den Kostennachteilen lokaler Produktion stehen keine Ertragsvorteile oder sonstigen Anreize gegenüber.

Der Vorschlag, primär am bestehenden Ausschreibungssystem anzusetzen, um im ersten Schritt weitere Produktionsabwanderung zu verhindern, ist daher absolut folgerichtig. Denn die bestehenden Ausschreibungsregeln anerkennen und honorieren bislang z. B. nicht:

- Bemühungen der Unternehmen in robustere Lieferketten (z. B. regelhaft eine zweite Wirkstoffquelle als Lieferanten unter Vertrag zu nehmen);
- Bemühungen der Unternehmen, auch europäische Wirkstofflieferanten und weitere Zulieferer (z.B. für Zwischenstufen, Hilfsstoffe) unter Vertrag zu nehmen;
- Bemühungen von Unternehmen in die Reduzierung umweltschädlicher Einträge im Produktionsprozess in den Herstellländern.

Einen ähnlichen Befund hat bereits eine aktuelle Studie der amerikanischen Zulassungsbehörde, der FDA, für den amerikanischen Generikamarkt ergeben:

(<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions> ).

Aus diesen Gründen unterstützen wir den Vorschlag II.1 und insbesondere II.2, in Ausschreibungen Produktionsstandorte in der Europäischen Union zu berücksichtigen und weitere Kriterien neben dem Preis in den Ausschreibungen der Krankenkassen vorzuschreiben.

Denkbar ist eine Umsetzung der im Antrag enthaltenen Anregungen z. B. mit Hilfe einer Punktevergabe, wonach in der Angebotssichtung Punkte vergeben werden könnten für:

- Standort der Wirkstoffproduktion in Europa
- Standort der Hilfsstoffproduktion in Europa
- Standort der Formulierung/Verpackung in Europa
- Anmeldung einer zweiten Wirkstoffquelle
- Erfüllung von zu definierenden Umweltstandards
- Erfüllung von zu definierenden Sozialstandards

Neben dem bislang alles dominierenden Zuschlagskriterium des höchsten Rabattes könnten damit weitere Kriterien bei der Zuschlagserteilung im Rahmen eines insgesamt wettbewerblichen Verfahrens einbezogen werden, die Diversifizierung und Resilienz von Lieferketten honorieren.

Auch der Vorschlag zur regelhaften Vergabe der Wirkstofflose an drei oder mehr Unternehmen ist ein geeignetes Instrument, um die Diversifizierung der Arzneimittelproduktion zu stützen und um somit eine robustere Versorgung aufzubauen – insbesondere dann, wenn die Bezuschlagung wie oben beschrieben unterschiedliche Lieferketten berücksichtigt.

Die im Antrag vorgeschlagenen Vertragsstrafen bei Lieferengpässen sind dagegen nicht zielführend. Vertragsstrafen verlagern das wirtschaftliche Risiko der Nicht-Lieferbarkeit auf die Hersteller, können aber auch heute schon nichts daran ändern, dass das fehlende Produkt einfach nicht da ist (und sind heute bereits hoch genug, damit Firmen alles tun, sie zu vermeiden). Die Empirie hat bislang gezeigt, dass Krankenkassen auch mit immer höheren Vertragsstrafen nicht mehr Liefersicherheit erreichen konnten. Im Gegenteil bedeuten sie ein aus unternehmerischer Sicht weiter steigendes Risiko, an den Ausschreibungen - und damit an der Versorgung - überhaupt teilzunehmen.

Die Vergangenheit zeigt ebenso, dass Engpässe kausal nichts mit vermeintlich zu geringen Sicherheitsbeständen auf Seiten der Unternehmen zu tun haben. Vielmehr entstehen Engpässe aufgrund bestehender Marktverengungen und Produktionsproblemen – denen wiederum verschiedene Faktoren zugrunde liegen.

Sollte es dennoch der politische Wille sein, Lagerbestände für einige besonders relevante und kritische Wirkstoffe entlang der Lieferketten zu erhöhen, sollte deren Umsetzung den in Pharma-Logistik erfahrenen Marktteilnehmern (First-In, First-Out-Prinzip) überlassen und auch vergütet werden.

Berlin, 10.09.2020