

Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. • Im Holzhau 8 • D-66663 Merzig

Per E-Mail: anhoerungen-gesundheitsausschuss@bundestag.de
Ausschuss für Gesundheit PA 14
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Ihr Zeichen

Unsere Zeichen
dl/es

Telefon/Telefax
06867 920-1301
06867 920-1303

Datum
7. Juni 2023

Stellungnahme des VAD zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anlässlich der Öffentlichen Anhörung am 12. Juni 2023 möchten wir uns für die Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu dem Entwurf des „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG“ der Bundesregierung bedanken.

Beschränken möchten wir unsere Stellungnahme auf folgende Punkte.

I. Artikel 1 Nr.6 lit. a), aa): § 52b Abs 3b AMG

Gemäß § 52b Absatz 3b AMG ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Beirat zur Bekämpfung von Arzneimittelengpässen einzurichten. Bisher ist eine Teilnahme der Verbände der Arzneimittelimporteure (im Gegensatz zu den anderen Pharmaverbänden) an den Beiratssitzungen zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln nicht vorgesehen. Wir möchten hiermit nochmal ausdrücklich unsere Expertise zu den anderen europäischen Arzneimittelmärkten anbieten, und bitten daher, uns eine Teilnahme an den Beiratssitzungen zu ermöglichen.

Wie Ihnen bekannt ist, wurde unter dem 05. April 2023 ein Kabinettsbeschluss gefasst, welcher den Gesetzentwurf der Bundesregierung zum ALBVVG zum Gegenstand hat.

Aufgrund der durch den vorgenannten Kabinettsbeschluss in das ALBVVG aufgenommenen Neuerungen, erachtet der VAD eine weitere Stellungnahme als erforderlich. Beschränken möchten wir unsere Stellungnahme diesbezüglich auf die vorgesehene Erweiterung der Aufgaben und Befugnisse des Beirates im Sinne von § 52b

AMG (vgl. Artikel 1 Nr. 6) auf Grundlage der Neuregelungen gemäß § 35 Abs. 5a / 5b SGB V (vgl. Artikel 2 Nr. 2 lit. d) sowie § 130a Abs. 8b SGB V (vgl. Artikel 2 Nr. 6 lit. c):

Der in Rede stehende Kabinettsbeschluss sieht nunmehr eine zwingende Anhörung des Beirates in den Fällen des § 35 Abs. 5a und Abs. 5b SGB V sowie § 130a Abs. 8b SGB V vor. Damit erhält der Beirat eine gänzlich andere Funktion, als diejenige, welche ihm ursprünglich durch die Regelung des § 52b Abs. 3b AMG zugewiesen wurde. Diese betraf ausschließlich die Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage.

Künftig ist der Beirat im Falle (1) der Erstellung einer Liste für Arzneimittel die zur Behandlung von Kindern erforderlich sind, (2) einer Entscheidung des BfArM über die Anhebung des Festbetrages oder Preisstandes nach § 130a Abs. 3 SGB V und (3) bei der Entscheidung des BfArM über die Einstufung von Arzneimitteln als versorgungssensitiv zwingend anzuhören. Hierdurch erfährt der Beirat eine wesentliche Aufwertung seiner Aufgaben und Befugnisse, wodurch auch die Frage der am Beirat zu beteiligenden Interessengruppen bzw. Vertreter im Lichte dieser Neuerung einer erneuten Bewertung zu unterziehen ist.

Als maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer (vgl. Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. August 2019) ist der VAD der Überzeugung, dass alle vorgenannten Entscheidungen – jedenfalls solche § 35 Abs. 5a SGB V und § 130a Abs. 8b SGB V – in die Rechtsposition der Parallelimporteure eingreifen.

Aus diesem Grunde ist der VAD als maßgebliche Spitzenorganisation zwingend als Interessenvertretung in den Beirat zu berufen.

Aus Gründen der Vollständigkeit ist darauf hinzuweisen, dass die Entscheidungen des BfArM nach § 35 Abs. 5b SGB V oder § 130a Abs. 8b SGB V von den Parallelimporteuren angegriffen werden könnten, weshalb es nach Ansicht des VAD sachfremd wäre, deren Interessenvertretung nicht für eine Beteiligung an dem Beirat vorzusehen.

Zur Umsetzung dessen regen wir daher eine Ergänzung des Kataloges der zu Beteiligten Vertreter in § 52b Abs. 3b AMG an, in deren Rahmen der VAD expressis verbis aufgenommen wird.

Es braucht jetzt sehr konkrete Schritte, um die jetzige Situation zum einen schnell zu beheben und zum anderen nicht in ein paar Monaten erneut zu erleben. Die aktuelle Berichterstattung über Lieferengpässe unter anderem von Antibiotikasäften zur Behandlung von Kindern reißt nicht ab. Nachdem das BfArM die notwendige Erlaubnis erteilt hat, lockern viele Landesbehörden die Einfuhr-Regelungen, um die Versorgung sicherzustellen. Das zeigt, wie besorgniserregend die Lage ist. Aus unserer Sicht ist essentiell, jederzeit einen schnellen Überblick darüber zu bekommen, wo im europäischen Ausland noch importfähige Ware verfügbar ist. Das können wir jederzeit gern zur Verfügung stellen.

Import-Medikamente helfen, Lieferengpässe im Handel zu verringern und tragen so merklich zur Versorgungssicherheit bei. Eine wesentliche Voraussetzung für den Re- und Parallelimport von Arzneimitteln ist die genaue Kenntnis der unterschiedlichen Marktverhältnisse in den einzelnen EU-Ländern hinsichtlich Verfügbarkeit, Preise und beziehbarer Mengen. Die Arzneimittelimporteure verfügen über sehr detaillierte Informationen über die Arzneimittelmärkte der Europäischen Union und können beurteilen, wie in diesen Mitgliedsstaaten jeweils die Versorgungssituation mit jenen Arzneimitteln ist, die in Deutschland von Versorgungsengpässen betroffen sind. Durch dieses Wissen konnten Arzneimittelimporteure in der Vergangenheit immer wieder drohende Versorgungsengpässe in Deutschland verhindern oder abmildern.

Um mit unserem Know-How einen wesentlichen Beitrag zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln leisten zu können, schlagen wir eine Teilnahmeberechtigung unserer Verbände an Sitzungen des Beirates vor und bitten um eine entsprechende Ergänzung im Gesetz.

II. Artikel 1 Nr.6 lit. e): § 52b Abs. 3e AMG

„Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet. Der Beirat entwickelt Kriterien für die Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, die dem Frühwarnsystem zugrunde zu legen sind.“

Durch die Änderung des § 52b Abs. 3e AMG wird die bereits normierte Auskunftspflicht erweitert. Demgemäß werden mit den Änderungen in Abs. 3e die Auskunftspflichten auf Arzneimittelhersteller, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgeweitet.

Die Regelung des § 52b AMG wird zudem um eine Auskunftspflicht über Informationen zur Bezugsquelle der bei der Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe ergänzt. Begründet wird diese Ergänzung mit der dadurch geschaffenen Transparenz und damit Hilfe für die zuständige Bundesoberbehörde, einen Überblick über die verwendeten Bezugsquellen für Wirkstoffe zu erhalten.

Ferner, so die Gesetzesbegründung weiter, könne das BfArM, soweit dies zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, tagesaktuelle Mitteilungen der Daten, insbesondere auch zu den Lagerbeständen beim pharmazeutischen Unternehmer und bei Arzneimittelgroßhandlungen, anfordern.

Nach unserer Einschätzung wird durch die undifferenzierte Verwendung der Begriffe „Arzneimittelhersteller“ und „pharmazeutischer Unternehmer“ nicht deutlich, ob die erweiterte Auskunftspflicht im Ergebnis doch allen pharmazeutischen Unternehmern obliegt. Daher ist aus Sicht der Parallelimporteure darauf hinzuweisen, dass lediglich die Originalhersteller Kenntnis darüber haben, aus welchen Bezugsquellen die bei der

Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe stammen. Das Geschäftsmodell der Parallelimporteure beruht bekanntlich darauf, dass diese Fertigarzneimittel in den Ländern der Europäischen Union einkaufen und sie nach entsprechender Kennzeichnung und ggf. Umverpackung auf dem deutschen Markt vertreiben. Parallelimporteure kaufen somit keine Wirkstoffe ein, die in weiteren Produktionsschritten verarbeitet werden.

Aus diesem Grunde ist es den Parallelimporteuren nicht möglich, gegenüber dem BfArM eine Auskunft über die Bezugsquelle der bei der Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe zu geben.

Die insoweit besondere Rolle der Parallelimporteure sollte im Rahmen des vorgesehenen Auskunftsanspruches daher berücksichtigt werden, indem diese von einer Auskunft über die Bezugsquelle der genutzten Wirkstoffe ausgenommen werden.

Alternativ schlagen wir bei unveränderter Auskunftspflicht vor, zu Gunsten der Parallelimporteure einen Auskunftsanspruch gegenüber den Originalherstellern zu normieren, damit sich die Parallelimporteure die nötige Kenntnis über die Bezugsquelle der bei der Herstellung verwendeten Wirkstoffe auch beschaffen können.

III. Artikel 2 Nr. 5 lit. b), aa): § 130a Abs. 8 S. 9 SGB V

Die Änderung des § 130a Abs. 8 S. 9 SGB V sieht eine Verpflichtung der Krankenkassen, ihrer Verbände sowie der pharmazeutischen Unternehmen dahingehend vor, dass diese künftig im Rahmen der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der rabattierten Arzneimittel vereinbaren müssen.

Begründet wird diese Verpflichtung damit, dass hierdurch sichergestellt werde, dass die rabattierten Arzneimittel jeweils in einem angemessenen Umfang vorgehalten werden. Durch die vorgesehene Bevorratung der jeweiligen Arzneimittel sollen kurzfristige Liefer- und Versorgungsengpässe oder gesteigerte Mehrbedarfe mit einem rabattierten Arzneimittel vermieden und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln sichergestellt werden, so die Gesetzesbegründung weiter.

Konkret sieht der Gesetzentwurf vor, dass die Bevorratung die voraussichtlich für einen Zeitraum von drei Monaten durchschnittlich abgegebene Menge eines Arzneimittels umfassen soll.

Die vorbeschriebene Änderung und die damit verbundene Bevorratungspflicht ist aus Sicht der Parallelimporteure vor dem Hintergrund der nachfolgend erläuterten Gründe als kritisch und wenig zielführend zu bewerten.

- a) Bei dem hier vorgelegten Referentenentwurf handelt es sich um den Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln. Die Änderung unter Artikel 2 Nr. 5 lit. b), aa) differenziert jedoch nicht zwischen dem Abschluss von Rabattverträgen für patentgeschützte und für patentfreie

Arzneimittel. Die Bevorratungspflicht soll vielmehr für beide Gruppen von Arzneimitteln gelten, obgleich es hierfür aus Sicht der Parallelimporteure keine sachliche Rechtfertigung gibt.

Bei konsequenter Umsetzung der Motive des Gesetzgebers zum ALBVVG sind die Gruppe der patentgeschützten Arzneimittel sowie die hierfür abgeschlossenen Rabattverträge von der Bevorratungspflicht auszunehmen.

Wenn überhaupt, sollte sich die Bevorratungspflicht nur auf patentfreie Arzneimittel und die hierfür abgeschlossenen Rabattverträge beziehen.

In der Sache ist eine solche Differenzierung auch gerechtfertigt, da Lieferengpässe in erster Linie im Handel mit generischen Arzneimitteln auftreten. Das Risiko von Versorgungsengpässen bei patentgeschützten Arzneimitteln ist insoweit geringer. Auch besteht im letztgenannten Fall die Möglichkeit, dass etwaige Versorgungsengpässe durch den Parallelimport in Teilen beseitigt werden.

- b) Darüber hinaus ist der Umfang der vorgesehenen Bevorratung „...die voraussichtlich für einen Zeitraum von drei Monaten durchschnittlich abgegebene Menge eines Arzneimittels...“ von den betroffenen Marktteilnehmern, insbesondere den Parallelimporteuren, nicht umsetzbar.

Die Regelung erkennt, dass die Bevorratung eines pharmazeutischen Unternehmers nicht für eine bestimmte Krankenkasse erfolgt, mit der er einen Rabattvertrag geschlossen hat. Die Bevorratung des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt stets am Bedarf des Marktes orientiert. Maßgebend ist, welche Arzneimittel bzw. welche Mengen von den Apotheken oder dem Großhandel abgerufen werden. Eine kassen- oder gar rabattvertragsspezifische Bevorratung ist mithin nicht üblich und praktisch aus unserer Sicht auch nicht umsetzbar.

- c) Mit Blick auf das Geschäftsmodell der Parallelimporteure ist hervorzuheben, dass diese Rabattverträge in Form von Open-House Verträgen abschließen, da sie im Hinblick auf den Bezug ihrer Arzneimittel – d.h. Bezugsmengen – keine Planungssicherheit vergleichbar mit den Originalherstellern haben.

Bekanntlich kaufen die Parallelimporteure im europäischen Ausland Übermengen ein, welche dann auf dem deutschen Markt vertrieben werden. Dies bedingt jedoch, dass die Bezugsmengen mitunter stark variieren. Zwar wird hierdurch die Erfüllung der von ihnen abgeschlossenen Rabattverträge in der Regel nicht gefährdet, allerdings ist es ihnen nicht möglich, für jedes Rabattvertragsarzneimittel kontinuierlich einen Vorrat im eingangs beschriebenen Umfang vorzuhalten.

Sollte die Pflicht zur Bevorratung im vorgesehenen Umfange in das Gesetz aufgenommen werden, besteht die begründete Gefahr, dass Parallelimporteure in der Zukunft keine oder nur sehr vereinzelt Rabattverträge abschließen. Dies wiederum wird dazu führen, dass ein Teil der durch Arzneimittel-Importe generierten direkten Einsparungen im deutschen Gesundheitssystem, welche im Jahr 2022 rund EUR 400 Mio. betragen, der GKV verloren gehen könnten.

Darüber hinaus werden die Originalhersteller bei einem Wegfall der Parallelimporteure als Rabattvertragspartner – zumindest im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel – in der Zukunft weniger Bereitschaft zeigen, Rabattverträge abzuschließen, was die indirekten Einsparungen durch Importe verringern könnte.

- d) Aus den vorstehend genannten Gründen erachten wir es als zielführend, die Gruppe der patentgeschützten Arzneimittel und die hierfür abgeschlossenen Rabattverträge aus dem Anwendungsbereich der Bevorratungspflicht auszunehmen.

Alternativ schlagen wir vor, die Parallelimporteure mit ihren aus dem EU-Ausland importierten Arzneimitteln von der Bevorratungspflicht auszunehmen. Eine solche Ausnahme ist unseres Erachtens auch gerechtfertigt, da die Parallelimporteure durch die erzielten Einsparungen einen wesentlichen Beitrag zur Stabilisierung des Gesundheitssystems und zu einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland nicht oder nur begrenzt verfügbaren Arzneimitteln leisten.

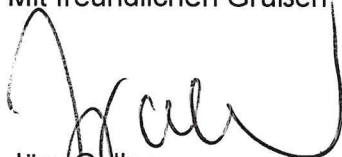
IV. Artikel 2 Nr. 9 lit. b): § 130e Abs. 2 SGB V

§ 130e Abs. 2: „(2) Zur Geltendmachung des Abschlags dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags, insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den in Satz 1 genannten Daten sowie zu Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmen unter Beachtung der Regelungen nach Satz 2 ergänzende Vereinbarungen zur Umsetzung des Abschlags treffen. Die in § 130b Absatz 5 Satz 1 genannten Verbände können eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 3 vereinbaren.“

Die im ALBVVG vorgesehene einseitige und ausschließliche Kompetenzzuweisung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Detailumsetzung des sog. Kombinationsabschlages nach §130e ist nicht sachgerecht und birgt die Gefahr zusätzlicher rechtlicher Auseinandersetzungen bei der Festsetzung und Erhebung der

Abschläge. Daher schlagen wir vor, systemgerecht ebenso wie in den anderen Bereichen des Arzneimittelstattungsrechtes den Abschluss einer entsprechenden (Rahmen-)Vereinbarung zwischen allen beteiligten Verbänden einschließlich eines Konfliktlösungsmechanismus über die bereits vorhandene Schiedsstelle nach §130b vorzugeben.

Mit freundlichen Grüßen



Jörg Geller
Mitglied des Vorstands



Alessandro Di Lorenzo
Mitglied des Vorstands