

Stellungnahme der Techniker Krankenkasse

zur Anhörung des Gesundheitsausschusses
am 12.06.2023

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

Bundestagsdrucksache 20/6871 vom 17.05.2023

Stand 08.06.2023

Techniker Krankenkasse
Geschäftsbereich Politik & Kommunikation
Luisenstraße 46
10117 Berlin
030 28884710
berlin-gesundheitspolitik@tk.de

Die Techniker Krankenkasse ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts.

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
Stellungnahme.....	4
Ergänzender Änderungsbedarf.....	5
Quellen.....	7

Vorbemerkung

Lieferengpässe von Arzneimitteln und die Probleme in den weltumspannenden Lieferketten der Hersteller können die gesundheitliche Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland gefährden. Die Techniker Krankenkasse (TK) begrüßt daher, dass sich der Gesetzgeber mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz der Frage widmet, wie die Liefer- und Versorgungssicherheit von Arzneimitteln in Deutschland gewährleistet bleiben kann.

Die TK betreut als bundesweit größte gesetzliche Krankenkasse etwa 1.500 Rabattverträge zu über 10.000 Rabattarzneimitteln mit über 150 Firmen. Diese erzielen mehr als eine halbe Milliarde Euro an Rabatterlösen bei sechs Milliarden Euro Arzneimittelausgaben pro Jahr. Rabattverträge sind damit einer der zentralen Bausteine für die Sicherstellung der finanziellen Stabilität des deutschen Gesundheitssystems.

Dabei sind Rabattverträge Teil der Lösung und nicht Teil des Problems beim Verhindern und Managen von Lieferengpässen. Wie die TK mit ihrem Lieferklima-Report dargelegt hat, sind rabattierte Arzneimittel unterproportional von Engpässen betroffen.¹ Damit bestätigt die TK Erkenntnisse der Bundesregierung, des GKV-Spitzenverbands und des Verbands der Ersatzkassen.^{2,3,4} Nicht-rabattierte Arzneimittel sind doppelt so häufig von Engpässen betroffen. Der GKV-Markt umfasst dabei bis zu 100.000 unterschiedliche Arzneimittel und über 650 Millionen jährliche Rezepteinlösungen mit durchschnittlichen Engpassquoten bis zu drei Prozent.

Rabattverträge weisen bereits heute liefersicherheitserhöhende Merkmale auf, die über das hinausgehen, was der Gesetzgeber derzeit vorgibt, unter anderem Mindestbevorratung, sanktionsbewehrte Lieferverpflichtung und langfristige Planbarkeit für Hersteller.

Die Ziele des vorliegenden Gesetzentwurfs, die Liefersicherheit zu erhöhen und Engpässe präventiv zu verhindern, teilt die TK vollumfänglich. Mit dem Regierungsentwurf sind die vorgesehenen Regelungen für den Bereich der Rabattverträge mit EU-Lospflicht gegenüber dem Referentenentwurf substantiell verbessert und in der Praxis handhabbarer geworden. Neben positiven Elementen wie der Einrichtung eines Frühwarnsystems und einer Vorratsverpflichtung hält die TK jedoch pauschale Preiserhöhungen oder Rabattverbote für keine geeignete Maßnahme, um die Liefersicherheit von Arzneimitteln zu erhöhen. Wenn die Versicherungsgemeinschaft mehr Geld für Arzneimittel zahlt, muss daran auch ein Mehr an Leistung seitens der Industrie gekoppelt sein, mit der die Liefersicherheit von Arzneimitteln auch tatsächlich gesteigert wird. So lassen sich robuste und diversifizierte Lieferketten fordern und fördern.

Für den rabattgeregelten Markt liegt die Lösung in einer Optimierung von Rabattverträgen. Bei der Auswahl zukünftiger Vertragspartner und der Förderung ihrer Liefertreue hält es die TK für erforderlich, den Rahmen zu setzen,

Rabattverträge zu Lieferverträgen weiterzuentwickeln: Dazu gehört die rechtssichere Bevorzugung von Firmen mit hoher Lieferketten-Resilienz vor Vertragsschluss. Hierzu macht die TK im Folgenden konkrete Vorschläge zur Änderung und Erweiterung des Gesetzentwurfs. Für alle weiteren Regelungsgegenstände des Gesetzentwurfs verweisen wir auf die vom Verband der Ersatzkassen (vdek) und vom GKV-Spitzenverband (GKV-SV) eingereichten Stellungnahmen.

Stellungnahme

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6 lit. b) aa)

§ 130a Abs. 8 Satz 10 und 11 – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

Der Gesetzentwurf sieht die Vorgabe eines Drei-Monats-Vorrats für Rabattarzneimittel vor, wie sie für viele Verträge bereits jetzt schon marktüblich ist. Für eine effektive Umsetzung der Bevorratungsregeln schlägt die TK folgende Änderungen vor:

Konkretisierung der Bevorratungspflicht

Die Bevorratungsverpflichtung von Rabattvertragspartnern sollte durch eine höhere Verbindlichkeit im Gesetz effektiver gestaltet werden. Die derzeitige Konkretisierung einer „versorgungsnahen“ Bevorratung durch eine generelle Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes ist nicht ausreichend. Daher bedarf es einer Zweckbestimmung der Lagerhaltung und einer Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, eine Verfügbarkeit der bevorrateten Arzneimittel gegenüber pharmazeutischen Großhandlungen und Apotheken in Deutschland innerhalb eines Tages zu gewährleisten.

Änderungsvorschlag:

Als neuer Satz 12 sollte daher § 130a Abs. 8 SGB V wie folgt ergänzt werden: "*Der pharmazeutische Unternehmer hat eine durchgehende Verfügbarkeit aller Arzneimittel der Bevorratung gegenüber pharmazeutischen Großhandlungen und Apotheken innerhalb eines Tages zu gewährleisten.*"

Ergänzung einer Meldepflicht über Warenbestand unter Berücksichtigung aller vertraglichen Verpflichtungen im gesamtdeutschen Markt

Maßgeblich für die Nachverfolgbarkeit der Einhaltung der Bevorratungspflicht ist die Verfügbarkeit von Informationen über den jeweiligen Stand der Lagerbestände. Hierzu bedarf es entsprechender Meldungsverpflichtungen seitens der pharmazeutischen Unternehmer. Nur auf diese Weise kann durch die Krankenkassen eine Kontrollfunktion über die Bevorratungspflicht wahrgenommen werden. Durch die Ergänzung einer gesetzlich abgesicherten Beweislastumkehr bei Verstößen gegen die Mindestbevorratungspflicht könnten Lieferverstößen effektiv

sanktioniert werden. Dadurch würden zusätzliche Anreize für eine ausreichende Produktion und Lagerhaltung gesetzt.

Als neuer Satz 13 sollte daher § 130a Abs. 8 SGB V wie folgt ergänzt werden: "*Der pharmazeutische Unternehmer hat monatlich mengenbezogen über die Bevorratung zu informieren; unterschreitet die Bevorratung den vereinbarten Umfang, ist ein Verschulden des pharmazeutischen Unternehmers zu vermuten.*"

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6 lit. c)

§ 130a Abs. 8a – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

Effektive Umsetzung der EU-Losbildung

Aus Praxissicht wird das vorgesehene Verfahren, auf Antrag beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Auskunft über die Produktionsstätten von Arzneimitteln zu erhalten, die ohnehin zeitkritischen Vergabeverfahren sowohl in der Vorbereitung als auch in der Durchführung stark verzögern. Unklar bleibt auch, wie eine routinemäßige Überprüfung während der Vertragslaufzeit in dem vorgesehenen Verfahren umgesetzt werden soll. Daher ist eine jederzeit verfügbare und laufend aktualisierte Datenbank für alle Arzneimittel, für die die EU-Losbildungspflicht gilt, mit vollem Zugriffsrecht zumindest für Krankenkassen durch das BfArM einzurichten und zu gewährleisten. Diese sollten chargenbezogen, historisiert und PZN-scharf aufbereitet sein, um etwaigen Missbrauch effektiv verhindern und bekämpfen zu können.

Änderungsvorschlag:

§ 130a Abs. 8a S. 9 und 10 sollte daher wie folgt formuliert werden: „*Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte betreibt eine für die Krankenkassen und ihre Verbände jederzeit zugängliche Datenbank zu allen Arzneimitteln nach S. 1, aus der die Herstellungsstätte des bei der Herstellung der Arzneimittel tatsächlich verwendeten Wirkstoffs je pharmazeutischen Unternehmer PZN-genau, chargenbezogen, aktuell und historisiert hervorgeht. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Zurverfügungstellung der Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.*“

Ergänzender Änderungsbedarf

Über die im Gesetzentwurf adressierten Instrumente hinaus, gibt es aus Sicht der TK weitere Stellschrauben, die die Wirksamkeit der intendierten Maßnahmen deutlich verbessern könnten: Auf der Grundlage von belastbaren Daten wäre ein bevorzugter Vertragsschluss mit Unternehmern, die eine besonders resiliente Lieferkette nachweisen können, eine geeignete Maßnahme, bei denen Mehrausgaben in einem angemessenen Verhältnis zu den dafür erbrachten Leistungen der pharmazeutischen Industrie stehen würden.

Etablierung eines Lieferketten-Ratings

Krankenkassen haben bei der Ausschreibung von Rabattverträgen derzeit insbesondere den Preis, die Marktvielfalt und die Liefersicherheit zu berücksichtigen. Dies wird unter anderem mittels Mehrpartnermodellen, kleinteiligen Loszuschnitten, Mindestbeständen oder Sanktionsmechanismen umgesetzt, die sich überwiegend aber erst im Vertragsleben auswirken. Über ein Lieferketten-Rating könnten Krankenkassen bereits bei der Vergabe prophylaktisch Firmen mit besonders resilienten Lieferketten ergänzend zum Preis bevorzugen. Hierfür ist eine rechtssichere, objektive Basis zu schaffen. Ein (behördliches) Lieferketten-Rating könnte beispielsweise für jedes Arzneimittel die Resilienz und Diversifizierung der Lieferkette ausweisen (z.B. auf der Grundlage der Empfehlungen der EMA)⁵.

Als ein weiteres Element des Lieferketten-Ratings sollte ein Stresstest „Liefersicherheit“ entwickelt werden. Ähnlich wie der Bankenstresstest könnte dieser aufzeigen, wo sich Risiken verbergen und welche Hersteller bzw. welche Arzneimittel davon betroffen sind. Dieser Vorschlag geht über das im Gesetzentwurf vorgeschlagene behördliche Frühwarnsystem hinaus. Letzteres betrachtet lediglich den aktuellen Lieferzyklus von einigen Monaten, erfasst aber keine strukturellen Risiken. Alle Hersteller sollten den behördlich vorgegebenen Stresstest durchlaufen und die Ergebnisse müssten veröffentlicht werden. Krankenkassen würden Hersteller ohne erfolgreiche Stresstestteilnahme von Rabattverträgen ausschließen dürfen.

Gelänge es, ein so beschriebenes Rating samt Stresstest für die Lieferketten der Hersteller zu etablieren, würde dies für die Krankenkassen und ihre Versicherten eine bessere Leistung bedeuten und einen entsprechend höheren Preis rechtfertigen.

Änderungsvorschlag:

In § 52b AMG wird der folgende Absatz 3g eingefügt: "Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des Beirats eine für die Krankenkassen und ihre Verbände jederzeit zugängliche aktuelle Liste über die Bewertung der Lieferketten der pharmazeutischen Unternehmer. Die pharmazeutischen Unternehmer sind zur Mitwirkung gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verpflichtet."

Quellen

- 1: **TK (2023)**: Lieferklima-Report 2023, [online]
<https://www.tk.de/resource/blob/2145244/9b072d8a52be9d35fd2a0dafdfec0ce9/lieferklima-report-2023-data.pdf> [zuletzt abgerufen am 01.06.2023].
- 2: **Bundesregierung (2022)**: Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung – Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates, [online]
<https://dserver.bundestag.de/btd/20/037/2003713.pdf> [zuletzt abgerufen am 01.06.2023].
- 3: **Vogler, Sabine/Stefan Fischer (2020)**: Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland, Gutachten für den GKV-Spitzenverband, [online] <https://jasmin.goeg.at/1133/> [zuletzt abgerufen am 01.06.2023].
- 4: **Verband der Ersatzkassen - Vdek (2019)**: Lieferengpässe bei Arzneimitteln nicht auf Ausschreibungen der Kassen zurückzuführen, [online]
<https://www.vdek.com/presse/pressemitteilungen/2019/arzneimittelversorgung-analyse-lieferengpaesse.html> [zuletzt abgerufen am 01.06.2023].
- 5: **European Medicines Agency - EMA (2023)**: Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages), [online]
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practices-industry-prevention-human-medicinal-product-shortages_en.pdf [zuletzt abgerufen am 06.06.2023].