

Per Email: 115@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit
RDin Dr. Jana Straßburger
Rochusstraße 1
53109 Bonn

Ihre Zeichen	Unsere Zeichen	Telefon/Telefax	Datum
115-40025	DL	06861/900-1306 06861/900-1303	23. Februar 2023

Referentenentwurf des BMG zu einem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Sehr geehrte Frau Dr. Straßburger,

wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 14. Februar 2023 und bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Hinblick auf den Entwurf zu einem „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG“ des Bundesministeriums für Gesundheit.

Beschränken möchten wir unsere Stellungnahme auf die vorgesehene Erweiterung der Auskunftspflicht gemäß Artikel 1 Nr. 4 lit. c) sowie auf die geplante Pflicht zur Vorratshaltung gemäß Artikel 2 Nr. 5 lit. b), aa):

1.) Artikel 1 Nr. 4 lit. c):

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 bereits tatsächlich 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.

2.) Artikel 2 Nr. 5 lit. b), aa):

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 Referentenentwurf 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 verkennt, 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 die durch Arzneimittel-Importe generierten direkten Einsparungen im deutschen Gesundheitssystem, welche im Jahr 2022 rund EUR 400 Mio. betragen, nicht mehr unverändert fortbestehen bzw. der GKV verloren gehen.

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.

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.

Daher regen wir an, obige Ausführungen im weiteren Verfahren zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen



Jörg Geller
Mitglied des Vorstands



Alessandro Di Lorenzo
Mitglied des Vorstands