

Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)

Allgemeine Anmerkungen

Die Industrie- und Handelskammer zu Kiel begrüßt grundsätzlich das Ziel, Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden. Lieferengpässe bedeuten für Krankenhäuser, Medizinische Versorgungszentren und Apotheken längere Wartezeiten, die letztlich zu Einschränkungen in der medizinischen Versorgung führen. Bei produzierenden Unternehmen führen Lieferengpässe dazu, dass bestehende Aufträge nicht abgearbeitet werden können, neue Aufträge abgelehnt werden müssen und im schlimmsten Fall eine Kontingentierung von Produkten, eine Reduzierung der Produktion oder gar ein Produktionsstopp drohen.¹ Die damit verbundenen Ertragseinbußen fehlen wiederum für Investitionen in innovative Produkte, die zum Beispiel zu einer verbesserten Gesundheitsversorgung beitragen können.

In der Gesundheitsbranche ist es insbesondere die pharmazeutische Industrie, deren Geschäftserwartungen und Investitionsvorhaben stark rückläufig sind. Durch die hohen Preise bei Energie und Rohstoffen stehen Hersteller zusätzlich massiv unter Druck.² Auch vor diesem Hintergrund sind die geplanten Anreize, wie etwa zur Beförderung neuer pharmazeutischer Markteintritte, zur Entwicklung neuer Wirkstoffe und zur Herstellung betriebswirtschaftlich weniger attraktiver Arzneimittel für seltene Erkrankungen im Grundsatz zu befürworten.

Die COVID-19-Pandemie hat nicht nur die Systemrelevanz der Arzneimittelproduktion verdeutlicht, sondern auch die Notwendigkeit, die Arzneimittelproduktion in Deutschland stärker zu unterstützen. Das im Gesetzentwurf formulierte Ziel, die Risiken einer Abhängigkeit von asiatischen Wirkstoffproduzenten zu reduzieren, geht daher in die richtige Richtung.

In diesem Zusammenhang muss aber mitberücksichtigt werden, dass mit einer Arzneimittel- und auch Medizinproduktebevorratung nicht das strukturelle Problem gelöst wird, die Produktion in Deutschland auszuweiten. Nach Erkenntnissen der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) scheitern Produktionsausweitungen zu oft an komplizierten und langwierigen bürokratischen Verfahren.³

Die zügige Bereitstellung eines Corona-Impfstoffs hat jedoch gezeigt, dass es durchaus möglich ist, schnell mittelstandsfreundliche Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Zulassung eines wirksamen und sicheren Impfstoffs zu schaffen, der in weniger als zwölf Monaten zur Verfügung steht und nicht – wie bislang bei ähnlichen Viren – erst in etwa 15 Jahren.⁴ An diese Beschleunigung gilt es anzuknüpfen, damit auch Deutschland zu den attraktiven Forschungs- und Produktionsstandorten zählt.

¹ Vgl. DIHK-Konjunkturumfrage Jahresbeginn 2022, S. 4.

² Vgl. DIHK-Gesundheitsreport Herbst 2022, S. 5 („Geschäftsrisiken für die kommenden 12 Monate“).

³ Vgl. Unternehmensbefragung der DIHK und des Verbands forschender Pharmaunternehmen: Deutschland wieder zur Apotheke der Welt machen, Berlin 2021, S. 4 ff.

⁴ Vgl. ebd.

Damit der Pharmastandort Deutschland nicht den Anschluss an die europäische Spitze verliert, sind neben der Zusicherung von Patentschutzrechten bundesweit einheitliche Datenschutzregelungen, ein datenschutzkonformer Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke sowie schnellere und weniger komplexe Planungs- und Genehmigungsverfahren, zum Beispiel beim Produktionsaufbau oder der Durchführung klinischer Studien, besonders wichtig.⁵

Um ein Meinungsbild der Mitgliedsunternehmen im Bezirk der IHK zu Kiel zum vorliegenden Gesetzentwurf zu erhalten, wurde eine Befragung durchgeführt, die an Krankenhäuser, Apotheken und pharmazeutische Hersteller adressiert worden ist. Die Rückmeldungen zeugen von einem großen, sektorenübergreifenden Interesse an einem stärkeren Ausbau des Forschungs- und Produktionsstandortes Deutschland, der eine leistungsfähigere Arzneimittelversorgung mit mehr Liefersicherheit schafft.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Artikel 2: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

§ 35 Absatz 5b Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

Der Gesetzentwurf verfolgt u. a. das Ziel, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen sicherzustellen. Besonders im Fokus stehen dabei entsprechende generische Arzneimittel. Sie werden daher als versorgungskritisch eingestuft. Um nachteilige Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung, und somit auf die Arzneimittelherstellung, zu verhindern, ist geplant, einen finanziellen Anreiz für Hersteller zu schaffen, indem eine Anhebung des Festbetrags oder des Abgabepreises um bis zu 50 Prozent möglich werden soll.

Bewertung:

Geregelt wird die Preisbildung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel – und somit auch für onkologische Arzneimittel – in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Onkogenerische Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen (z. B. parenterale Folsäure / Folate), die von Apothekern vor Ort patientenindividuell aufbereitet werden, fallen seit 2010 jedoch nicht mehr unter die AMPreisV. Das bedeutet: Die geplante Preisanhebung berücksichtigt nicht diese onkogenerischen Fertigarzneimittel, obgleich ein großer Teil der Lieferengpässe in der Vergangenheit bei onkogenerischen Arzneimitteln aufgetreten ist, die ein fester Bestandteil von Krebstherapien sind.

Demnach muss in § 35 Abs. 5b folgende Ergänzung vorgenommen werden:

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des Beirats nach § 52b Abs. 3b des Arzneimittelgesetzes für ein versorgungskritisches Arzneimittel die Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 Prozent oder des Preises nach § 130a Abs. 3a um bis zu 50 Prozent empfehlen. **Dies gilt gleichermaßen für onkogenerische Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, die nicht unter die Arzneimittelpreisverordnung fallen.** Die Empfehlung ist schriftlich zu begründen.“ (...)*

⁵ Vgl. Unternehmensbefragung der DIHK und des Verbandes forschender Pharmaunternehmen: Deutschland wieder zur Apotheke der Welt machen, Berlin 2021, S. 4 ff.

§ 129 Absatz 2a Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

Apotheken sollen unter bestimmten Bedingungen nicht-vorrätige Arzneimittel, die in der Liste des BfArM geführt werden, gegen ein vorrätiges wirkstoffgleiches Mittel austauschen dürfen, ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt.

Bewertung:

Der Arzneimittelaustausch bei Wirkstoffgleichheit ist grundsätzlich ein richtiger Schritt, der in Kliniken gängige Praxis ist und sich dort als sinnvoll erwiesen hat. Für Apotheken stellt die geplante Regelung jedoch einen Rückschritt dar, da die bisherigen Abgabeerleichterungen, die im Rahmen der Pandemie mit der Sars-CoV2-Arzneimittelversorgungsverordnung (SARSCoV2AMVV) eingeführt worden sind und für alle Arzneimittel gelten, nicht verstetigt werden würden. Stattdessen soll zukünftig ein erleichterter Austausch nur noch für Arzneimittel gelten, die in der „Liste mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt werden. Um den bürokratischen Aufwand für Apotheken zu reduzieren und Medikamentenengpässe wie im Winter 2022/23 oder während der Corona-Pandemie zu verringern, muss die bestehende Flexibilität der Apotheken im Arzneimittelaustausch jedoch erhalten bleiben. Denn die Lieferengpassmeldungen des BfArM bewegen sich seit 2017 Jahren auf einem anhaltend hohen Niveau, wovon nicht nur versorgungskritische Arzneimittel betroffen sind, sondern mancherorts mittlerweile fast jedes zweite Rezept.⁶

§ 130a Absatz 8 Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

Mit pharmazeutischen Unternehmen soll eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung versorgungskritischer Arzneimittel vereinbart werden. Der zu bevorratende Umfang ergibt sich aus der Menge, die durchschnittlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums abgegeben wird.

Bewertung:

Bei der Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmen zur mehrmonatigen Bevorratung gilt es zu berücksichtigen, dass es unter den versorgungskritischen onkologischen Arzneimitteln auch Wirkstoffe gibt, die nur bei seltenen Krebserkrankungen zur Anwendung kommen (Orphan Drugs). Entsprechend gering ist die Nachfrage aus dem medizinisch-therapeutischen Bereich, so dass Hersteller sehr genau kalkulieren müssen, um dieses Produkt überhaupt noch im Arzneimittelmarkt halten zu können. Daher lagern Unternehmen aufgrund ihrer Marktbeobachtung und Markterfahrung grundsätzlich nur soviel Ware, wie sie im Wettbewerb auch tatsächlich absetzen können. Eine Bevorratungsverpflichtung ist daher kontraproduktiv und verschärft schlimmstenfalls die Versorgungssituation.

Deshalb muss diese Regelung derart ausgestaltet sein, dass sich Hersteller nicht aus betriebswirtschaftlicher Sicht gezwungen sehen, seltene Arzneimittel vom Markt zu nehmen, wie dies beispielsweise nach Inkrafttreten der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 bei bewährten Nischenmedizinprodukten eingetreten ist, von denen einige seitdem der medizinischen Versorgung nicht mehr zur Verfügung stehen. Auch Ersatzmedizinprodukte sind kaum erhältlich, da auch deren Hersteller mit den schwierigen gesetzlichen Rahmenbedingungen zu kämpfen haben. Dass Krankenhäuser Schwierigkeiten haben, die Versorgung aufrecht zu erhalten, darf sich nun im Arzneimittelbereich nicht wiederholen.

⁶ Vgl. Apothekerverband Nordrhein e.V.: Blitzumfrage vom 10.2.2023.

Im Hinblick auf die Haltbarkeit der gelagerten Arzneimittel muss bedacht werden, dass flüssige Darreichungsformen (z. B. Infusionslösungen) nur etwa zwei Jahre haltbar sind. Für den Fall, dass keine Engpasssituation eintreten sollte, müssten diese Produkte vernichtet werden, was nicht zur Belastung des Herstellers führen darf.

Wenig zielführend und schwer umsetzbar scheint zudem die Festlegung, die Bezugsmenge für die Bevorratung aus der durchschnittlichen Abgabe in einem Drei-Monats-Zeitraum zu ermitteln, da es zu saisonalen Schwankungen gibt und zum anderen Engpasssituationen regional sehr unterschiedlich ausfallen.

2. Artikel 5: Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

§ 15 Absatz 3 Satz 2 und § 30 Satz 2 Vorratshaltung

Die Regelung sieht eine Anhebung der Bevorratung bestimmter Arzneimittel von bislang vier Wochen auf acht Wochen vor, um die Versorgungssicherheit bei Lieferengpässen zu stärken.

Bewertung:

Die Bevorratung kann für Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken und öffentliche Apotheken beim Nicht-Eintreten eines Engpasses zu einem finanziellen Problem werden, da Arzneimittel nicht in Form von Kommissionsware zur Verfügung gestellt werden, d. h. sie müssen innerhalb der üblichen Fristen vollständig beim Lieferanten bezahlt werden. Auch das Verfallsrisiko der Arzneimittel darf nicht zu einer Belastung der zur Bevorratung Verpflichteten führen.

Stand: 28.02.2023