

Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)

Kernforderungen

- Verminderung des Kostendrucks bei Arzneimitteln und Verbesserung der Standortbedingungen
- Verbesserung des Lieferengpass-Managements
- Verbesserung der Erstattungsbedingungen für Reserveantibiotika im stationären Sektor

Einleitung

Bereits seit längerem sind Lieferengpässe bei wichtigen Arzneimitteln ein Problem für die Versorgung von Patientinnen und Patienten. Ein deutlicher Versorgungsengpass trat wieder im laufenden Winter auf, als zur geringen Verfügbarkeit von Krebsmedikamenten ein Mangel an Kinderarzneimitteln und Antibiotika hinzukam. Zu Recht machte Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach eine „Discounter-Politik“ für diese fatale Entwicklung verantwortlich. Tatsächlich erzwingt ein übersteigerter Kostendruck eine Marktverengung auf wenige Produzenten und ein Abwandern in Drittländer mit geringeren Produktionskosten.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf wird unter anderem das Ziel verfolgt, durch eine Verbesserung der Erstattungsbedingungen für Generika eine Diversifizierung der Lieferketten zu erreichen und die europäische Produktion zu stärken. Dadurch sollen Lieferengpässe unwahrscheinlicher werden. Grundsätzlich ist es sehr zu begrüßen, dass das BMG würdigt, dass Medikamente Güter von besonderer Bedeutung sind, deren Verfügbarkeit jederzeit gesichert sein muss, und dass es deshalb besserer Rahmenbedingungen bedarf. Damit knüpft das Ministerium sowohl an Verabredungen im Koalitionsvertrag wie auch an Überlegungen der

EU an. Eine strategische Autonomie im Bereich der Arzneimittelversorgung ist unstrittig ein zentrales politisches Erfordernis.

Dabei muss die Arzneimittelversorgung als Ganzes betrachtet werden. Sie bezieht sich nicht nur auf die Generikaproduktion, sondern umfasst auch die Erforschung und Herstellung von innovativen Arzneimitteln. Nicht umsonst verpflichtet sich die Koalition dazu, die „Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen sicher[zustellen]“ (Koalitionsvertrag). Anhand des Generikasektors lässt sich idealtypisch nachvollziehen, was geschieht, wenn sich durch ein zu rigides Sparregime die Standortbedingungen derart verschlechtern, dass Unternehmen aus dem Markt ausscheiden oder ihre Aktivitäten verlagern müssen. **Diese Fehler im Sinne einer „Discounter-Politik“ dürfen nun nicht bei innovativen Arzneimitteln wiederholt werden.**

In den vergangenen Jahren wurde schließlich insbesondere im innovativen Sektor der Kostendruck erheblich gesteigert. Zuletzt belastete das GKV-FinStG die forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland mit mehreren Milliarden Euro. Solche Maßnahmen in Verbindung z. B. mit einer ausufernden Bürokratie und einer schlechten Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten führen schon jetzt

zu Abwanderungs- und Verlagerungstendenzen von forschenden und produzierenden Pharma-Unternehmen. Die Situation wird durch allgemeine negative Wirtschaftsfaktoren wie eine hohe Inflation, gestiegene Energiekosten, globale politische Spannungen und allgemeine wirtschaftliche Unwägbarkeiten in der Zukunft noch weiter verschärft.

Besondere Relevanz für die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben Reserveantibiotika. Antibiotikaresistenzen gelten als die „stille Pandemie“, weshalb die Entwicklung und Verfügbarkeit solcher Antibiotika für den Notfall unerlässlich sind. Die im Referentenentwurf beschriebenen Maßnahmen für bessere Erstattungsbedingungen bei Reserveantibiotika weisen in die richtige Richtung, doch bleiben grundsätzliche Probleme leider ungeklärt.

Zu folgenden Regelungen des Referentenentwurfs nimmt der vfa wie folgt detailliert Stellung:

Zu Art. 1 Nr. 4 a), c), d) und Nr. 5 – § 52b Abs. 3b, c, e, f AMG Frühwarnsystem und Informationspflichten

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass der Beirat Liefer- und Versorgungsengpässe beim BfArM „Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln“ entwickeln soll. Dazu haben pharmazeutische Unternehmen und nun auch explizit „Hersteller“ zusätzlich zu den Angaben über verfügbare Bestände, zur Produktion und zur Absatzmenge bei von Lieferengpässen bedrohten Arzneimitteln auch die Bezugsquellen der bei der Herstellung des Arzneimittels verwendeten Wirkstoffe zu nennen. Personell soll das BfArM für diese Aufgaben mit zwei zusätzlichen Stellen (Besoldung: E14) ausgestattet werden.

Kommentierung

Grundsätzlich ist die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden

versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln zu begrüßen. Dabei könnte auch eine Analyse strategischer Abhängigkeiten (z.B. bei „active pharmaceutical ingredients“) hilfreich sein, wie sie die Europäische Kommission im Rahmen der neuen „EU-Industriestrategie“ vorgenommen hat.¹ Dabei gilt zu beachten, dass pharmazeutische Lieferketten im Vergleich zu Lieferketten anderer Industriebranchen stark integriert sind, d.h. sie sind durch regulatorische Auflagen auf einen sehr eng verzahnten Beschaffungs-, Produktions- und Logistikprozess angewiesen, in dem einzelne Abschnitte nicht ohne weiteres und nicht flexibel und zeitnah ersetzt oder verändert werden können.²

Das vorgeschlagene Frühwarnsystem muss deshalb vorrangig die pharmazeutische Industrie als Adressaten haben und den pharmazeutischen Herstellern helfen, Störungen in der pharmazeutischen Lieferkette zu beseitigen. Für die bisherige Praxis des bloß temporären, reaktiven Krisenmanagements bei Arzneimittel-Lieferengpässen unter Beibehaltung des ansonsten regelhaft restriktiven Kosten- und Erstattungsmanagements (§12 SGB V) stellt das im Referentenentwurf vorgesehene Frühwarnsystem keine strukturelle Lösung dar.

Dementsprechend schrumpfen auch erweiterte Berichts- und Informationspflichten, wie die neu beabsichtigte Angabe der „Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe“ (Art. 1 4.c) auf eine reine Dokumentation zusammen (zumal Informationen zu den zugelassenen Herstellungsstätten den Behörden vorliegen), ohne pharmazeutischen Herstellern eine wirksame Hilfe zur Behebung von Produktions- oder Lieferengpässen bereitzustellen. So führt der Referentenentwurf die Identifizierung von „Cluster-Risiken“ bei der Wirkstoffherstellung zwar explizit als Grund für diese Dokumentationspflicht an (S. 21, Begründung zu Buchstabe c), bleibt aber die Antwort schuldig, wie solchen Cluster-Risiken entgegengewirkt werden kann.

Stattdessen empfiehlt es sich, über die angedachte personelle Stärkung des BfArM hinaus (zwei zusätzliche E14-Stellen) die Analyse der aktuellen Arzneimittelversorgungslage in Deutschland sowie die Gründe ihrer Gefährdung durch die Störung pharmazeutischer Lieferketten zu professionalisieren und dazu die beim BfArM vorhandenen

¹ swd-strategic-dependencies-capacities_en.pdf (europa.eu)

² Ebd., S. 62.

Datenbanken zu verbinden.³ Ergänzend wäre die Integration der Daten von Engpass-Meldesystemen der anderen europäischen Länder, die Einbeziehung von Geoinformationssystemen sowie aktueller Marktdaten (wie sie etwa IQVIA oder Insight Health bereitstellen) zu empfehlen, da Störungen in den Arzneimittellieferketten kein allein nationales Problem sind. Ob dabei auf dem securPharm-System aufgesetzt werden kann, hinge von der tatsächlichen Zielrichtung des Frühwarnsystems ab.

Schließlich wäre es notwendig, die pharmazeutischen Hersteller darin zu unterstützen, die in der Corona-Krise ergriffenen Maßnahmen zur Absicherung pharmazeutischer Lieferketten, z.B. durch verstärkte Digitalisierung und die Förderung von Hightech-Produktion am Standort Deutschland, zu verstetigen.⁴

Zu Art. 2 Nr. 1 und Nr. 2 b), c), d) - § 31 Abs. 3 und § 35 Abs 1a, Abs. 5 SGB V

Modifizierte Erstattungsregelung für versorgungskritische Arzneimittel

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass altersgerechte Darreichungsformen für Kinder und versorgungskritische Wirkstoffe bei der Festbetragsbildung und im Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a SGB V gesondert berücksichtigt werden können. Es soll einen prozentualen Aufschlag auf den zuletzt festgesetzten Festbetrag bzw. eine entsprechende Preisobergrenze außerhalb des Festbetrags geben. Diese neuen Erstattungsobergrenzen sollen jährlich inflationsadjustiert angepasst werden. Außerdem wird die Grenze für die mögliche Zuzahlungsbefreiung bei Festbetragsarzneimitteln auf 20 Prozent abgesenkt.

Kommentierung

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass sich das Bundesministerium für Gesundheit der Problematik

annimmt. Die vorgeschlagenen Regelungen sind allerdings nur ein erster Schritt, um Versorgungsaspekten im Festbetragsystem wieder ein stärkeres Gewicht zu geben. Bei der Bildung der Festbetragsgruppen und den Festbetragsanpassungsrunden ist oftmals nicht gesichert, dass tatsächlich eine hinreichende Auswahl an Arzneimitteln zum Festbetrag zur Verfügung steht. Das Ministerium sollte daher dafür Sorge tragen, dass das bestehende Regelwerk insgesamt mit mehr Augenmaß von der Selbstverwaltung angewendet wird.

Zu hinterfragen ist zudem, ob die hier vorgeschlagenen speziellen Regelungen für Kinderarzneimittel und versorgungskritische Wirkstoffe wirklich geeignet sind, die Erstattungssituation bei diesen Arzneimitteln entscheidend zu verbessern. Die vorgeschlagenen kleinteiligen Modifikationen im Preisregulierungssystem können hier voraussichtlich keinen wesentlichen und nachhaltigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungssicherheit leisten und sollten in ein Gesamtkonzept der Lieferengpass-Bekämpfung und -vorsorge eingepasst werden.

Zu Art. 2 Nr. 5 b) und c) – §130a Abs. 8 und 8a SGB V

Lagerhaltungspflichten und Vergabekriterien bei Rabattverträgen

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht eine verlängerte Lagerhaltung für Arzneimittel vor, für die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V bestehen, um kurzfristigen Liefer- und Versorgungsengpässen oder gesteigerten Mehrbedarfen mit einem rabattierten Arzneimittel zu begegnen und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln sicherzustellen. Außerdem sollen die Krankenkassen im Rahmen von Rabattvertragsausschreibungen bei Onkologika und Antibiotika mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden, die den Wirkstoff oder

³ Vgl. Francas, David/Kirchhoff, Jasmina/Fritsch, Manuel: Resilienz pharmazeutischer Lieferketten (2022), S. 55: [PDF-Dokument \(vfa.de\)](#)

⁴ Rammer, Christian et.al.: INNOVATIONSINDIKATOREN CHEMIE UND PHARMA 2021 - Schwerpunktthema: Corona-Pandemie und Innovationen

in Chemie und Pharma, Studie im Auftrag des Verbandes der Chemischen Industrie e. V. (2021), S. 24: [Chemie und Pharma 2021 | VCI](#)

die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen.

Kommentierung

Die neue Regelung zur Vorratshaltung bedeutet für den pharmazeutischen Unternehmer Investitionen im Millionenbereich für Lagerhaltung und Logistik. Für den pharmazeutischen Unternehmer ergeben sich zudem zahlreiche praktische Probleme und Unklarheiten, etwa im Hinblick auf Fragen des Monitorings, der Haftung und der Übernahme der anfallenden Mehrkosten. In der Praxis lässt sich bei der Lagerhaltung nicht klar abgrenzen oder steuern, ob ein Arzneimittel im Rahmen eines Rabattvertrags abgegeben wird oder nicht. Hier sind zumindest gesetzliche Klarstellungen erforderlich, damit die Vorgabe von den Vertragspartnern sachgerecht ausgelegt wird.

Auch muss sichergestellt sein, dass eine solche Regelung sich nur auf diejenigen Produkte bezieht, bei denen in der Vergangenheit Versorgungsengpässe festgestellt wurden (Generika). Negative Auswirkungen auf die forschende pharmazeutische Industrie sind zu vermeiden. Überdies darf die Vorgabe im europäischen Kontext nicht zu Verteilungskämpfen und möglichen Versorgungsengpässen führen.

Die erweiterten Anforderungen an Rabattvertragsausschreibungen sollten nicht nur für Onkologika und Antibiotika gelten. In den „EU-Standort-Losen“ müssten verbesserte Konditionen wie in den anderen Losen gelten, damit sich ein Hersteller mit einer umfangreichen Lieferkette in der EU (mit höheren Kosten) überhaupt an der Ausschreibung beteiligen kann. Außerdem wäre es sinnvoll, die Vergabe bei Ausschreibungen, grundsätzlich auf mindestens zwei unterschiedliche Anbieter zu verteilen, um die Vielfalt an Arzneimittelherstellern weiterhin zu gewährleisten. Die Ausgestaltung auch dieser Neuregelung sollte daher noch einmal überprüft werden.

Zu Art. 2 Nr. 6 – §130b Abs. 3b SGB V

Erstattungspreis von Reserveantibiotika

Neuregelung

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht für Reserveantibiotika eine Fortgeltung des Abgabepreises zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag vor. Antibiotika mit zuerkanntem Reservestatus durch den G-BA sollen künftig von Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband ausgenommen sein. Zur Umsetzung von Preis-Mengen-Vereinbarungen teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Abgabebeträge und Umsätze mit.

Kommentierung

Der vfa bewertet diesen Schritt als grundsätzlich positiv. Aufgrund der notwendigen strengen Indikationsstellung und den vom G-BA festgelegten Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung können Reserveantibiotika nur geringe Absatzzahlen und damit nur geringe Umsätze erzielen. Es bedarf daher finanzieller Anreize, um die Entwicklung von Reserveantibiotika zu fördern.

Notwendig ist allerdings eine gesetzliche Klarstellung, dass die Neuregelung für alle vom G-BA freigestellten Reserveantibiotika gilt und demnach auch für Wirkstoffe, die bereits in den Markt eingeführt wurden und für die schon eine Vereinbarung nach § 130b SGB V getroffen wurde, sowie auch für Wirkstoffe in laufenden Nutzenbewertungsverfahren.

Die Neuregelung sollte zudem ergänzt werden. Denn mit Blick auf die Rahmenbedingungen für den stationären Einsatz von Reserveantibiotika in Deutschland ist die Situation nach wie vor schwierig. Aktuell findet sich für Reserveantibiotika weder im aG-DRG-System noch in der additiven Finanzierung durch Zusatzentgelte eine angemessene Refinanzierung für die anwendenden Kliniken. Seitens des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) liegen keine bekannten Aussagen vor, inwieweit Reserveantibiotika bei der Beurteilung des NUB-Status und bei der Vergabe eines

Zusatzentgeltes eine Sonderstellung im Sinne eines Ausschlusskriteriums zukäme. Weder bekommen diese einen für die Verhandlung mit den Kostenträgern über die Entgelthöhe notwendigen Status 1 zuerkannt, noch wird ein Zusatzentgelt erteilt. Dies führt dazu, dass die Fallpauschalen nur die Kosten von generischen und somit sehr kostengünstigen Antibiotika abbilden. Die Ausgaben für Reserveantibiotika, die entsprechend ihrer Bestimmung nur selten und durch die vorgegebene qualitätsgesicherte Anwendung wesentlich zielgerichteter eingesetzt werden, können in den einzelnen Krankenhäusern über die aG-DRG somit nicht kostendeckend erstattet werden.

Der vfa empfiehlt daher dringend, auch einen kostendeckenden Einsatz von Reserveantibiotika im stationären Bereich abzusichern. Durch die strenge Indikationsstellung im Zusammenspiel mit den Kriterien einer qualitätsgesicherten Anwendung, die auch außerhalb der Nutzenbewertung im Rahmen der Freistellung nach §35a Abs. 1c SGB V erfolgen kann, ist ein übermäßiger Einsatz ausgeschlossen. Zudem sollte das BfrAM dringend für jedes einzelne Reserveantibiotika einen entsprechenden OPS-Code etablieren. Dadurch kann ihr restriktiver Einsatz konkret nachverfolgt werden.

Die Vorgabe einer Preis-Mengen-Vereinbarung für Reserveantibiotika in § 130b SGB V, wie sie im Referentenentwurf vorgesehen ist, ist unter diesen Gesichtspunkten grundsätzlich nicht geeignet und sollte entsprechend entfallen. Zumindest muss der Begriff der Mengenausweitung aber gesetzlich weiter konkretisiert werden und darf sich nicht auf etwaige Mengenausweitung bei steigender Resistenzsituation in Deutschland oder durch Kinderindikationen beziehen. Die aus einer Versorgungsperspektive gewünschte Abdeckung sollte in keinem Fall Auslöser für neue Vereinbarungen und Preisabschläge werden. Sonst liefe die gesetzliche Neuregelung ins Leere.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.