

Betreff: WG: 6-monatige Vorratshaltung bei Rabattvertragsarzneimitteln
Anlagen: 2024-04-16 Regelung Vorratshaltung in Großgebinden.docx

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Erlauben Sie mir, dass
ich den Sachverhalt noch einmal kurz darlege:

Im ALBVVG wurde kurz vor der Verabschiedung des Gesetzes eine Passage eingefügt, die für Generikaunternehmen die größte finanzielle Belastung der letzten Jahre darstellt: Die Verpflichtung zur Vorratshaltung für sechs Monate für nahezu alle Generika. Dabei sollte das Gesetz eigentlich Generikaunternehmen entlasten und Anreize schaffen, in der Versorgung zu bleiben.

Diese Vorratshaltung erschwert uns als Unternehmen das Leben ungemein: Sie verursacht hohe Kosten, bedeutet eine immense Kapitalbindung und birgt ein erhebliches Vernichtungsrisiko, das verhindert, dass wir die knappen Mittel in den Ausbau der Produktion investieren können. Zudem ist diese Regelung in ihrer pauschalen Reichweite europaweit einzigartig, was vor allem bei kleineren EU-Staaten auf Kritik stößt, da diese Verknappungen befürchten, wenn der größte Markt Europas seine eigenen Interessen so stark in den Vordergrund rückt.

Wenngleich wir Lagerhaltung aus diversen Gründen generell nicht für zielführend erachten, sind wir uns bewusst, dass man ein Gesetz, das unlängst erst verabschiedet wurde, wohl nicht zurückholen kann.

Unser Verband Pro Generika hat daher eine Lösung erarbeitet, die das politische Ziel - sechs Monate Bevorratung - uneingeschränkt gewährleistet, und den Unternehmen gleichzeitig eine flexiblere Produktionsplanung ermöglicht, um bei Engpässen agiler reagieren zu können. Dieser Vorschlag ist kostenneutral für die GKV. Er sieht vor, dass die Unternehmen drei Monate Vorrat als Fertigarzneimittel

und drei Monate optional als Fertigarzneimittel oder als Bulkware bevorraten müssen (Anpassung von § 130a Abs. 8 S. 10f SGB V). Eine tiefergehende Erläuterung des Vorschlags finden Sie anbei.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Eine Bevorratung in Großgebinden würde uns daher extrem helfen und den politischen Willen zur Vorratshaltung nicht aushebeln. Es wäre ein wesentlicher Beitrag für uns zur Bürokratieentlastung.

Gerne stehe ich Ihnen jederzeit für Rückfragen bei dem Thema zur Verfügung! [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Sandoz Deutschland / Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Germany

Die gesetzlichen Pflichtangaben finden Sie hier.
<<https://www.sandoz.de/pflichtangaben?latest>>
For mandatory information please click here.
<<https://www.sandoz.de/pflichtangaben?latest>>

Anlage:

Vorschlag: §130a Abs. 8 S.10f SGB V

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, ist eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht; hiervon kann das Arzneimittel für einen Zeitraum von bis zu drei Monaten auch in Form von Großgebinden bevorratet werden, die außer der Endverpackung alle Verarbeitungsstufen durchlaufen haben.“

Als versorgungsnah gilt für Fertigarzneimittel eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Für Großgebilde gilt als versorgungsnah eine Verfügbarkeit für den deutschen Markt innerhalb von höchstens 12 Wochen. Innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der Vertragslaufzeit der Vereinbarung nach Satz 1 darf die Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Absatz 1 und 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes schrittweise reduziert werden.“