Sehr geehrte [...], sehr geehrter [...],

anbei der Input zum Thema Lagerhaltung, sowie im Anhang ein Regelungsvorschlag dafür:

Durch die Regelung zum ALBVVG müssen wir nahezu über unser gesamtes Produktportfolio mit einer Lagerreichweite von sechs Monaten bevorraten. Und das völlig unabhängig davon, ob es bei den jeweiligen Arzneimitteln bislang einen Engpass in der Versorgung gab, ob ein Engpass absehbar ist oder ob das Arzneimittel als wirklich alternativlos bzw. versorgungskritisch anzusehen ist. Diese pauschale Regelung führt also zu Lagerhaltung an Stellen, wo es wirklich keinen Sinn macht. Wir schlagen daher vor, diese Regelung auf Generika der Liste versorgungskritischer Arzneimittel gemäß § 52b Absatz 3c AMG einzugrenzen.

Die aktuelle Regelung bedeutet die wohl finanziell größte Belastung für uns als Generikaunternehmen, die der Gesetzgeber uns jemals auferlegt hat. Dabei war es eigentlich erklärtes Ziel der sog. „Überökonomisierung“ entgegenzutreten und den Generikamarkt wieder attraktiver zu machen. Stattdessen müssen wir jetzt ohnehin knappe Mittel in den Ausbau von Lagerkapazitäten investieren.

Dabei ist allgemein anerkannt, dass Probleme in der Versorgung vor allem durch fehlende Produktionskapazitäten verursacht sind. Ein Ausbau derselben ist jedoch für uns als Unternehmen aufgrund des gesundheitspolitisch gewollten Kostendrucks auf Generika schon seit längerem nicht refinanzierbar. Denn wir bekommen von den Krankenkassen durchschnittlich lediglich rund sechs Cent für eine Tagestherapiedosis eines Generikums erstattet.

Zudem haben wir durch die Bevorratungsregel eine massive finanzielle Belastung in Form von gebundenem Kapital, das wir nicht anderweitig investieren können. Hinzu kommt ein ethisch nicht vertretbares Risiko einer Arzneimittelvernichtung von Beständen, die wir wegen der pauschalen gesetzlichen Vorgabe zwar vorrätig halten müssen, aber z. B. wegen Nachfrageschwankungen nicht im Markt abgeben können.

Wir haben daher gemeinsam mit unserem Verband Pro Generika einen Änderungsvorschlag erarbeitet, der am politischen Ziel – mehr Versorgungssicherheit – festhält, aber zugleich eine Entspannung ohnehin stark gestresster Lieferketten und einen wichtigen Schritt zum Bürokratieabbau bedeutet. Zudem ist unser Vorschlag für das deutsche Gesundheitssystem völlig ausgabenneutral und würde auch der massiven Kritik europäischer Nachbarländer begegnen.

Unser Vorschlag sieht im Kern vor, dass in § 130a Abs. 8 SGB V gesetzlich klargestellt wird, dass Unternehmen einerseits einen Drei-Monatsbestand in Form von Fertigarzneimitteln bevorraten und für weitere 3 Monate darüber hinaus entweder Fertigarzneimittel oder Bulkware (nicht endkonfektionierte Ware in Großgebinden) auf Lager haben sollen. Gerade diese Flexibilisierung würde uns als Unternehmen massiv helfen. Wir könnten flexibler agieren und z. B. auch auf Engpässe in Deutschland oder in anderen EU-Ländern agiler reagieren. Das ist aktuell so nicht möglich, denn sobald ein Fertigarzneimittel für den deutschen Markt einmal verpackt ist, kann es in dieser Form nicht mehr für andere europäische Märkte zur Verfügung gestellt werden.

Wir schlagen eine freiwillige Regelung vor, dass jeder Unternehmer wählen kann, welche Art der Bevorratung er für am sinnvollsten hält.

[...]

progenerika

Pro Generika e.V.
Stellungnahme zum Referentenentwurf des Apothekenreformgesetzes (ApoRG)

In § 130a SGB V sollten folgende Anpassungen vorgenommen werden

- Präzisierung und Fokussierung der mit dem ALBVVG eingeführten 6-Monate Bevorratungsauflage für sämtliche patentfreie Rabattarzneimittel

Zu Art. 2 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Einschub einer Nr. 1a

-§ 130a wird wie folgt geändert:

a. Abs. 8 S.10ff SGB V wird wie folgt gefasst:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, über patentfreie Arzneimittel, ***deren Wirkstoffe einschließlich ihrer verzeichneten Besonderheiten als versorgungskritisch gemäß § 52b Abs. 3c AMG gelistet sind,*** 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 Großgebinde 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.“

Begründung:

Durch Artikel 2 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes vom 19.07.2023 ist in § 130a Abs. 8 der neue Satz 10 eingefügt worden. Dieser sieht vor, dass Krankenkassen in den ausschreibungspflichtigen Rabattverträgen für das Rabattvertragsarzneimittel eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung in einem Umfang zu vereinbaren haben, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten durchschnittlich abzugebenden Menge des Rabattvertragsarzneimittels entspricht. Stimmen aus der Praxis zeigen, dass die Regelung zu unbeabsichtigten Schwierigkeiten und Marktverzerrungen führt, wenn sämtliche Rabattvertrags-Arzneimittel vollständig in Form von Fertigware in der europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des europäischen Wirtschaftsraumes gelagert werden. Daher soll diese Regelung auf diejenigen Arzneimittel einschließlich der in der Listung verzeichneten Besonderheiten in Bezug auf bestimmte Darreichungsformen / Kombinationen / Indikationen beschränkt werden, die gemäß § 52b Abs. 3c AMG als versorgungskritisch gelistet sind. Darüber hinaus wird die Regelung dahingehend flexibilisiert, dass das Arzneimittel für drei Monate als Fertigware und für drei Monate bereits in seiner endgültigen pharmazeutischen Form vorliegt, bei der nur noch die Endkonfektionierung fehlt (Bulk). Dadurch, dass das Arzneimittel für drei Monate auch in Gestalt von Bulkware vorrätig gehalten werden kann, können die bisherigen Lagerstrukturen innerhalb der pharmazeutischen Unternehmen effizient genutzt werden. Dabei wird sichergestellt, dass das als Bulk gelagerte Arzneimittel unabhängig vom Ort der Lagerung innerhalb von 12 Wochen für den deutschen Markt verfügbar ist. Dies ist bei den Ausschreibungen zu berücksichtigen.