

Holzkirchen, den 3.6.2024

## Vorratshaltung bei Rabattvertragsarzneimitteln, Biosimilar-Substitution

Sehr geehrter

gerne würden wir mit Ihnen in einen Dialog zur Stärkung des Pharmastandorts und zur Versorgungssicherheit eintreten. Diesem Ziel diene auch das im letzten Jahr beschlossene ALBVVG.

Kurz vor der Verabschiedung des Gesetzes wurde jedoch 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.

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).

Ein weiteres Anliegen betrifft die mögliche **Verknappung biotechnologisch hergestellter Arzneimittel**. Diese unterliegen nun u.a. in der Onkologie denselben Erstattungs- und Substitutionsregeln, die bereits bei generischen Krebsarzneimitteln durch übermäßigen Kostendruck zu Versorgungslücken führten. Apotheken, Krankenkassen, Fachärzte und Unternehmen sind sich einig, dass umgehend gesetzliche Nachjustierungen im SGB V notwendig sind, um die Diversifizierung der Produktionsstandorte bei Biologika zu erhalten, neue Abhängigkeiten von China zu vermeiden und Versorgungslücken zu verhindern.

Eine gesetzliche Klarstellung könnte eine ungebremste Eskalation bestehender Kostendämpfungsinstrumente und damit Doppelrabattierungen für die Hersteller verhindern. Unser dahingehender Vorschlag zur Anpassung des § 130a Absatz 8c SGB V verursacht keine Mehrausgaben für die GKV.

Beide Themen erfordern dringende gesetzliche Interventionen!

