

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 20/3060

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zum

**1. Antrag der Fraktionen von FDP und SSW
„Arzneimittelversorgung sicherstellen – Apotheken stärken“
(SCHLESWIG-HOLSTEINISCHER LANDTAG Drucksache
20/1607(neu)) – Stand: 16.11.2023**

**2. Alternativantrag der Fraktionen von CDU und Bündnis 90/Die
Grünen zu „Arzneimittelversorgung sicherstellen – Apotheken
stärken“ (Drucksache 20/1607)
„Wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch
Apotheken sicherstellen“
(SCHLESWIG-HOLSTEINISCHER LANDTAG Drucksache
20/1653) – Stand: 21.11.2023**

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist in Deutschland der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Vorbemerkung

Der Antrag der Fraktionen von FDP und SSW „Arzneimittelversorgung sicherstellen – Apotheken stärken“ wurde in Ansehung des Vorsitzes Schleswig-Holsteins der Konferenz der Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister (GMK) gestellt. Zur langfristigen Sicherung der Arzneimittelversorgung wird die Landesregierung aufgefordert, eine Strategie zu verabschieden, die verschiedene Eckpunkte und Forderungen beinhalten soll. Im Weiteren werden Eckpunkte genannt, die sich im Wesentlichen auf die Problematik des Managements von Lieferengpässen in der Apotheke sowie eine entsprechende Vergütung fokussieren. Der Alternativantrag der Fraktionen von CDU und Bündnis 90/Die Grünen „Wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheken sicherstellen“ adressiert ergänzend Ursachen der Engpass-Probleme und damit insbesondere die Produktionsverlagerung in sowie die Abhängigkeit von Drittstaaten. Dieser Antrag konzentriert sich stärker auf die wohnortnahe Versorgung. Beide Anträge werden in einer Anhörung im Schleswig-Holsteinischen Landtag diskutiert werden.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) bedankt sich dafür, im Vorfeld dessen eine Stellungnahme übermitteln zu dürfen.

Grundsätzlich teilt und begrüßt der BAH die wesentlichen Aussagen und Forderungen zur Schaffung verbesserter Rahmenbedingungen für eine verlässliche Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in den beiden Anträgen. Dennoch sind insbesondere auf Bundesebene weitere und vor allem grundlegende Maßnahmen erforderlich.

Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ist ein zentrales Ziel in Deutschland und in Europa. Dieses Ziel steht nicht erst aktuell vor großen Herausforderungen: globale und immer weniger diversifizierte Lieferketten in Zeiten geopolitischer Krisen, Klimawandel, hoher Ressourcenverbrauch, demografische Entwicklung, Infrastrukturmangel, steigende medizinische Bedarfe, neue Krankheitsgeschehen und weitere mehr. In diesem Zusammenhang sind alle Akteure gefragt – die Politik in erster Linie, um die Rahmenbedingungen für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung zu schaffen bzw. zu verbessern. Aber auch die anderen Akteure – Pharmaindustrie, Apotheker, Großhandel, Krankenkassen etc.

Nachfolgend wird thesenartig auf die die Pharmaindustrie besonders betreffenden Punkte in beiden Anträgen Stellung genommen.

AM-Versorgung der Bevölkerung durch wohnortnahe Apotheken

Der BAH unterstützt die Aussage, dass inhabergeführte Apotheken vor Ort ein wesentlicher, zuverlässiger und niederschwelliger Garant für die Versorgung vor Ort sind. Apotheker haben den gesetzlichen Auftrag, die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Das Ziel der Menschen, dem sich auch das Gesundheitssystem verschrieben hat, gesund zu werden und zu bleiben, kann nur mit Unterstützung gelingen. Diese Unterstützung erfolgt durch die fachkundigen, heilberuflichen Maßnahmen und Begleitungen, die durch Menschen in persönlich zugewandter und vor allem ortsnahe Ansprache und Versorgung insbesondere in der Apotheke erbracht werden. Berufe, die diese Verantwortung infolge ihrer fachlichen Qualifikation wahrnehmen, bedürfen einen Rahmen wirtschaftlicher Unabhängigkeit, Gestaltungsfreiheit und Therapiehoheit. Dazu kann es erforderlich sein, in einzelnen Regionen, die bestimmte strukturelle Merkmale oder gar Nachteile aufweisen, mit gesonderten, ggf. strukturellen Maßnahmen die Versorgung nachhaltig zu gewährleisten.

Rahmenbedingungen für bessere Produktionsbedingungen in Deutschland und in Europa

Lieferengpässe, die glücklicherweise in seltenen Fällen auch Versorgungsgpässe sind, sind besonders in den letzten Jahren ein zunehmendes Problem. Dabei ist das Ziel aller Arzneimittel-Hersteller, jederzeit bedarfsgerecht bei Einhaltung hoher Qualitätsstandards lieferfähig zu sein. Arzneimittelengpässe haben die unterschiedlichsten Ursachen (Qualitätsprobleme, Produktionsstörungen, unerwarteter Anstieg wegen gesteigerter Nachfrage bei einer Erkrankungswelle oder bei erhöhter Bevorratung, geopolitische Entwicklungen etc.). Eine der Hauptursachen ist allerdings die zunehmende Verwundbarkeit der Lieferkette durch Abhängigkeiten von wenigen Herstellbetrieben – in vielen Fällen besonders bei generischen Arzneimitteln und Wirkstoffen in Drittstaaten (China, Indien)¹. Die Gründe für die Abwanderung großer Bereiche der Produktion in Drittstaaten – dies betrifft im hohen Maße generische Wirkstoffe bzw. Arzneimittel, die rund 80% der abgegebenen Arzneimittel darstellen² – sind auf die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen in Deutschland, aber auch der EU zurückzuführen.

Gesetze wie das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz und das Versorgungverbesserungsgesetz (ALBVVG) aus 2023 und das Medizinforschungsgesetz (MFG) sind erste Schritte in die richtige Richtung. Die darin enthaltenden Maßnahmen reichen aber nicht aus. Auf der anderen Seite wirken sich Gesetze wie das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) äußerst nachteilig aus. Die Ursachen der strukturellen Defizite, vor allem der zu hohe Preisdruck durch das Zusammenwirken einseitig

¹ [Woher kommen unsere Wirkstoffe? \(progenerika.de\)](https://www.progenerika.de/woher-kommen-unsere-wirkstoffe/)

² [Marktdaten Generika Quartal 1 bis 3 2020 \(progenerika.de\)](https://www.progenerika.de/marktdaten-generika-quartal-1-bis-3-2020/)

wirkender und nicht aufeinander abgestimmter Regelungen und deren Mechanismen, sind trotz der erwähnten „ersten Schritte“ bisher weitestgehend unangetastet geblieben. So ist z. B. unverständlich, dass angesichts der Erkenntnisse über die strukturellen Ursachen der Lieferengpässe bisher kein wirkliches Umdenken hinsichtlich der Praxis der Rabattvertragsausschreibungen stattfindet. Die durch das ALBVVG neu eingeführten Regelungen gemäß § 130a Abs. 8a und 8b Sozialgesetzbuch (SGB) V – u.a. die Berücksichtigung europäischer Produktion in Rabattvertragsausschreibungen bleiben hinsichtlich ihrer langfristigen Wirkung bis auf Weiteres unklar. Ungeklärt bleibt auch die Frage, wie angesichts der Kostenentwicklungen für Rohstoffe, Verpackungen, Logistik, Energie und Finanzierung an Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmen festgehalten werden kann (Preismoratorium und Festbeträge), die vor vielen Jahren unter ganz anderen Bedingungen kalkuliert wurden.

Der BAH schlägt daher u. a. vor, für zukünftige Ausschreibungen von Rabattverträgen vorzuschreiben, dass diese nur erfolgen dürfen, wenn es für den betreffenden Wirkstoff bzw. die betreffende Wirkstoffkombination mindestens fünf verschiedene pharmazeutische Unternehmer/Anbieter gibt, die nicht ausschließlich Re- oder Parallelimporteure anbieten. Damit könnte ein wettbewerblicher und wirtschaftlicher Auswahlprozess gewährleistet werden. Die daraus resultierenden Rabattvertragspartner auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer sollten 3 nicht unterschreiten, wobei die Auswahl die Herkunft der Arzneimittel aus unterschiedlichen Produktionsstätten berücksichtigen sollte. In den Fällen, die unter den vorgenannten Bedingungen nicht Gegenstand einer Ausschreibung und entsprechender Rabattverträge sein können, bliebe es den Krankenkassen unbenommen, Open-House-Verträge anzubieten.

Die mit dem ALBVVG eröffnete (befristete) Option, in bestimmten Fällen einen Preis, um bis zu 50 Prozent anheben zu können, stellt keine umfassende Lösung der zugrunde liegenden Problematik der Lieferengpässe dar und gewährt keine für die Hersteller unabdingbare Planungssicherheit, um die Produktion in Europa zu lassen oder gar diese wieder zurückzuholen. Klagen 50 Prozent zunächst sehr hoch, ist aber u. a. der niedrige Ausgangspreis zu bedenken. In Zusammenhang mit für Kinder geeigneten Darreichungsformen ist außerdem zu berücksichtigen, dass ihre Entwicklung und auch die Herstellung erheblich aufwendiger sind und sich gleichzeitig die Kosten aufgrund der geringeren Stückzahlen nicht so schnell, wenn überhaupt, amortisieren können. Insgesamt ist die Systematik der Festbetragsgruppen stärker an den Versorgungserfordernissen vulnerabler Patientengruppen (nicht nur Kinder) und die Regelungen für die Festbetragsfestsetzungen mehr zu Gunsten der Versorgungsvielfalt auszurichten.

Im Weiteren ist es geboten, die Herstellerabschlagsvorschriften (siehe § 130a SGB V) zu entwirren. Sie werden nur noch von wenigen Experten im System verstanden und führen zu großen Verunsicherungen, nicht nur bei den Unternehmenskalkulationen. Zudem sind sie ein schwerwiegender Teil der bürokratischen und belastenden Mehrfachregulierungen.

4 Säulen der Europäischen Arzneimittelstrategie / Revision der Arzneimittelgesetzgebung auf EU-Ebene

Die im Rahmen der EU-Arzneimittelstrategie aufgerufenen vier Säulen

- 1) Gewährleistung des Zugangs für Patientinnen und Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln und Deckung des unerfüllten medizinischen Bedarfs (beispielsweise in den Bereichen Antibiotikaresistenz und seltene Krankheiten)
- 2) Förderung von Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Nachhaltigkeit der Arzneimittelindustrie in der EU und der Entwicklung hochwertiger, sicherer, wirksamer und umweltfreundlicherer Arzneimittel
- 3) Verbesserung von Mechanismen zur Krisenvorsorge und -reaktion und von diversifizierten und sicheren Lieferketten, Behebung von Arzneimittelengpässen
- 4) Gewährleistung einer starken Stimme der EU auf der Weltbühne durch die Förderung hoher Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitsstandards

sind uneingeschränkt zu begrüßen und unterstützenswert. Allerdings sind die meisten konkreten Vorgaben bzw. Vorschläge hierzu nicht geeignet, diese Ziele umzusetzen. Insbesondere das Gesetzgebungspaket zur Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts enthält neben wenigen regulatorischen Erleichterungen viele neue und wenig zielgerichtete bürokratische Vorgaben, wie z.B. Verschärfungen bei Umweltrisikobewertungen und die neuen Verpflichtungen im Zusammenhang mit Lieferengpässen. Zudem wird der Zugang zu wichtigen Zulassungsverfahren, die insbesondere von mittelständischen Unternehmen häufig angewendet werden, erschwert. Die kumulativen Effekte haben nicht abschätzbare Folgen für die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittel-Hersteller und pharmazeutischen Unternehmer in Deutschland und Europa.

Der Verordnungsvorschlag enthält für die pharmazeutischen Unternehmer eine ganze Reihe von spezifischen Maßnahmen und Verpflichtungen hinsichtlich des Umgangs mit und der Minimierung von Lieferengpässen, insbesondere zusätzliche Pflichten, detaillierte Informationen den nationalen Behörden und der EMA zu melden sowie Bericht zu erstatten. Grundsätzlich kann die Herbeiführung einer besseren Transparenz und damit die Kenntnis der Gründe eines Lieferengpasses, dessen voraussichtliche Dauer, der Menge noch zur Verfügung stehender Arzneimittel, die Möglichkeiten von Produktionserweiterungen beispielsweise hilfreich sein, um einem Engpass besser managen und ihn ggf. abmildern zu können. Allerdings ist das flächendeckende und nicht risikobasierte Aufbürden zusätzlicher

bürokratischer Maßnahmen nicht geeignet einen einzigen Engpass zu verhindern. Es wäre daher besser Transparenz- und Meldepflichten sowie die Erstellung von Shortage Prevention Plans und Shortage Mitigation Plans dort zu fordern, wo es Sinn macht und es sich um kritische Arzneimittel handelt. Hinzu kommt, dass das umfangreiche Vorhaben zu weiterer Verunsicherung führt, da u.a. die Vorschläge der Kommission den Schutz von geistigem Eigentum schwächen würde, da nach derzeitigem Stand der Unterlagen- und Vermarktungsschutz gekürzt werden soll.

Unnötige bürokratische Hürden abbauen

Die Tatsache, dass in der EU und besonders in Deutschland die Bürokratie über die Jahre – sicher aus gut gemeinten Gründen – überhandgenommen hat, ist inzwischen offenkundig geworden und auch in der Politik angekommen. Die Kosten für Bürokratie für die deutsche Wirtschaft haben in den letzten Jahren deutlich zugenommen, was sich allein für 2022 durch eine Zunahme der jährlich anfallenden Kosten, die in Unternehmen durch die Befolgung rechtlicher oder gesetzlicher Vorgaben entstanden sind, von etwa 711 Millionen Euro äußert³. Das Bundesministerium der Justiz hat im letzten Jahr einen Sonderbericht „Bessere Rechtssetzung und Bürokratieabbau“ vorgelegt, dem konkrete Gesetzesinitiativen folgen sollen. Nach dem Dritten Bürokratieentlastungsgesetz 2019 wurde dann schließlich der Entwurf eines Vierten Bürokratieentlastungsgesetz vorgelegt, welches allerdings keinerlei Vorschläge für den Gesundheitssektor enthält. Hier wartet man immer noch auf eine eigene Gesetzesinitiative aus dem BMG.

Allerdings führen insoweit zusätzlich diverse Gesetzes- und Verordnung(-vorhaben) sowohl national als auch auf EU-Ebene im horizontalen Bereich, die nicht nur, aber auch aufgrund des ohnehin stark regulierten Umfelds die Pharmaindustrie besonders betreffen, geradezu für einen Bürokratiebooster. Zu nennen sind hier u.a. die noch umzusetzende Corporate Sustainability Due Diligence-Richtlinie (CSDDD) und das deutsche Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz, die Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD), die EU-Verordnung über entwaldungsfreie Lieferketten. Besonders hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang die Änderung der kommunalen Abwasserrichtlinie mit ihren erheblichen Folgen für die Pharmaindustrie. Nur diese wird zukünftig – neben der Kosmetikindustrie – zur Finanzierung von mindestens 80% der Kosten für den Aufbau der 4. Reinigungsstufe herangezogen. Hier ist mit sehr vorsichtig geschätzten Kosten von mind. 1 Mrd. Euro/Jahr allein in DE während Ausbauphase auszugehen. Gerade bei einer Industrie, die mit hohem Preisdruck und der aufgrund der strengen Preisregularien nicht bestehenden Möglichkeit, zusätzliche Kosten weiterzugeben, wird dies im schlimmsten Fall zu Marktaustritten führen.

³ [Vorstellung des Erfüllungsaufwands - Statistisches Bundesamt \(destatis.de\)](https://www.destatis.de/DE/Presseportal/Neuerscheinungen/Wirtschaft/Industrie/Produktion/Artikel/Vorstellung-des-Erfüllungsaufwands.html)

Pharmadialog

Der BAH begrüßt die Forderung die Idee eines – neuen - Pharmadialogs und fordert seinerseits einen fokussierenden Pharma-Dialog auf Bundesebene, um die Kernprobleme in der Arzneimittelversorgung zu identifizieren sowie gemeinsam und ohne ideologische oder programmatische Hürden Lösungen zu erarbeiten, die dann auch von allen Beteiligten gemeinsam zu tragen, zu vertreten und umzusetzen sind. Der BAH hat für alle Bereiche der Arzneimittelversorgung und ihren rechtlichen Rahmen, also betr. innovative Therapien, generisch geprägte Basisversorgung, Arzneimittelentwicklung und sozialrechtliche Regelungen, Bürokratieabbau u. a. m., Analysen und Vorschläge erarbeitet. Diese bringt er sehr gerne in einem gemeinsamen Dialog ein.

Schlussbemerkung

Versorgen ist auf lange Sicht in jeglicher Hinsicht günstiger als nicht zu versorgen. Daher tritt der BAH für ein innovationsförderndes Umfeld ebenso wie für den Ausbau robuster Lieferketten und den freien Warenverkehr ein, um nicht nur in Deutschland und Europa die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu sichern sowie den wirtschaftlichen Wohlstand und die soziale Sicherung entlang der Wertschöpfungskette weiterzuentwickeln. Der BAH plädiert daher für eine nachhaltige Entwicklung des Gesundheitswesens und insbesondere der Arzneimittelversorgung. Er wirbt dafür, die Chancen, Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln effektiv und effizient zu versorgen, stärker wahrzunehmen und weiter auszubauen. So werden langfristig Kosten im Gesundheits- und Sozialwesen eingespart sowie der Erhalt und die Wiederherstellung menschlichen Wohlbefindens, individueller Leistungsfähigkeit für Beruf und Familie/persönliches Umfeld ermöglicht sowie auch ein erheblicher volkswirtschaftlicher Nutzen generiert.

Insgesamt sind für die Arzneimittel-Hersteller und ihre Mitarbeitenden wie für jede Berufsgruppe und jeden wirtschaftlichen Akteur Planungssicherheit und nachhaltige Sicherung von Forschung, Produktion und Absatz essenziell. Sie sind im Vergleich von deutlich größerer Bedeutung als punktuelle, aber nicht nachhaltige Maßnahmen unter dem Deckmantel scheinbarer Förderung. Vielmehr ist die Auskömmlichkeit langfristig zu sichern und damit die Basis für Entwicklung von innen heraus, also auch für die dafür erforderlichen Investitionen, zu schaffen. Entsprechend sind die arznei- und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern und langfristig wirkende Anreizsysteme zu entwickeln.

Bonn/Berlin, 15. April 2024

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)