

Positionspapier

Arzneimittelversorgung nachhaltig sichern

Produktion und Forschung in Europa und Deutschland stärken: Fesseln sprengen – Potenziale freisetzen

***Hinweis:** Das Positionspapier ist als Diskussionsgrundlage gedacht, auf deren Basis sich der BPI mit der Politik und den Kostenträgern austauschen möchte.*

Ausgangslage und Problembeschreibung

Arzneimittel mit patentfreien (das heißt: ohne Wirkstoffpatent) bewährten Wirkstoffen sichern die Grundversorgung in Deutschland. Auf sie entfallen laut Arzneiverordnungs-Report 2019 rund 90% der Verordnungen und etwa 50% der Umsätze mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die betreffenden Produkte sind in aller Regel preiswert. Rund 56% aller in Deutschland abgegebenen Arzneimittelpackungen werden im Rahmen von Rabattverträgen abgegeben (Quelle: „Pharma-Daten 2019“).

In den vergangenen 15 Jahren lag der politische Fokus für diese Arzneimittel darauf, die Ausgaben zu begrenzen. Das seit 2009 geltende Preismoratorium sowie ein umfangreiches Bündel weiterer gesetzlicher Maßnahmen (z. B. Rabattverträge, Herstellerabschläge, Festbeträge) hatten zur Folge, dass sich immer mehr Anbieter vom Markt verabschieden mussten, da das Erstattungsniveau für sie oft nicht mehr auskömmlich war. Vor allem aber wurde die Vergütung für Arzneimittel mit bewährten Wirkstoffen gedeckelt und gesenkt. Seitdem befinden sich die Hersteller im „Schraubstock“ zwischen sinkendem Ertrag und steigendem Aufwand – letzterer verursacht durch regulatorische Anforderungen an Entwicklung, Herstellung, Dokumentation, Zulassungserhalt und Marktüberwachung im Rahmen der Arzneimittelsicherheit. Und auch im innovativen Bereich existieren sehr wirksame Preissetzungs-Maßnahmen (wie etwa AMNOG, NUB, etc.), die ebenfalls einen erheblichen regulatorischen Mehraufwand bedeuten. Die langjährige Preisdeckelung verhindert darüber hinaus wichtige Fortentwicklungen bewährter Wirkstoffe. So sind beispielsweise innovative Darreichungsformen für ältere Menschen oder Indikationserweiterungen (zum Beispiel in der Pädiatrie) für die pharmazeutischen Unternehmer aufgrund des derzeitigen Regulatorik- und Preisfestsetzungsrahmens wirtschaftlich nicht darstellbar.

Der enorme Wettbewerbs- und Preisdruck auf patentfreie, insbesondere generische Arzneimittel führte letztlich dazu, dass sich die entsprechenden Lieferketten von Europa nach Asien verlagert haben. So werden Hilfs- und Wirkstoffe, zum Teil aber auch Bulk- und Fertigware, inzwischen in großem Umfang von Fertigungsstätten aus aller Welt bezogen – vor allem aus Indien und China. In wichtigen Bereichen haben sich die Lieferketten stark konsolidiert: Einzelne Wirkstoffe werden nur noch von wenigen (vorwiegend asiatischen) Anbietern produziert (z. B. Antibiotika, Ibuprofen, Melphalan). Wenn es hier zu Ausfällen kommt, drohen sehr schnell weltweite Lieferengpässe. Parallel dazu hat auch die Marktkonzentration bei den Arzneimittelherstellern rasant zugenommen – was die Abhängigkeit von den verbliebenen Anbietern naturgemäß erhöht und die Lieferketten zusätzlich brüchiger macht.

Positionspapier

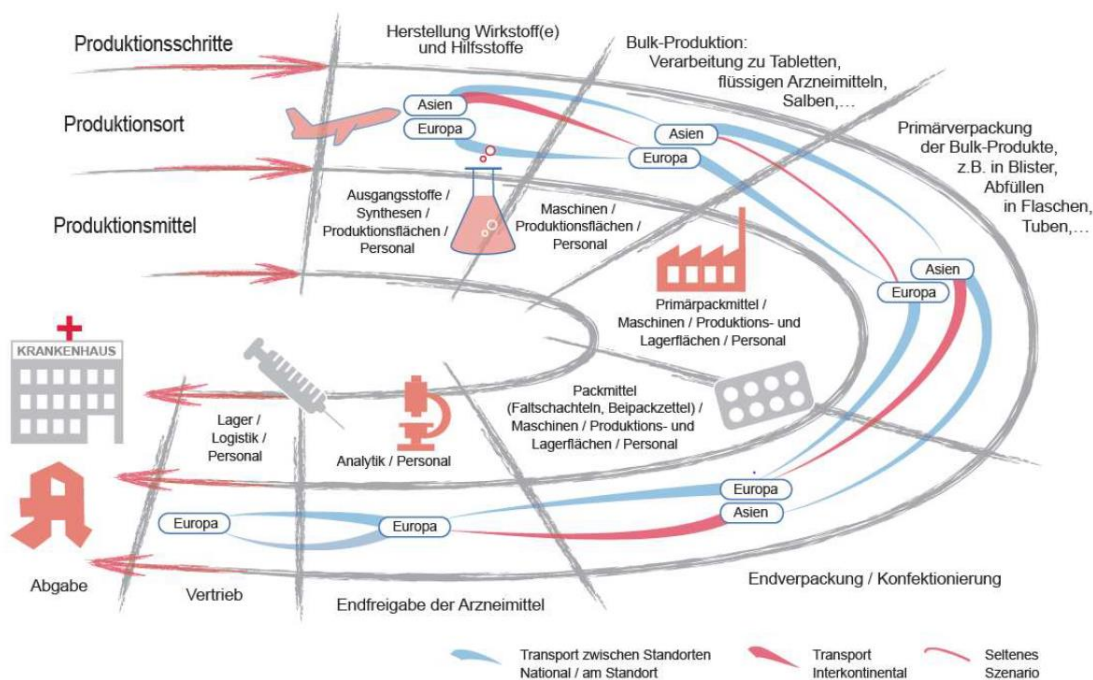


Abbildung 1: Produktionsschritte bei Arzneimitteln – Schrittfolge und mögliche Produktionsstandorte national / international. Die einzelnen Herstellungsschritte können am gleichen Produktionsstandort oder an unterschiedlichen Standorten in Europa oder Asien erfolgen. Die Produktionsorte deuten den möglichen Wechsel und Transport an, wenn z.B. Wirk- oder Hilfsstoffe in Asien hergestellt und in Europa verarbeitet werden. Die geltenden Anforderungen und deren Durchsetzung z.B. bzgl. Arbeitsschutz, Arbeitsbedingungen, Entlohnung und Umweltschutz unterscheiden sich von Land zu Land.

Die durch das „Corona-Virus“ SARS-CoV-2 ausgelöste weltweite Pandemie hat das Problem der strategischen Abhängigkeit insbesondere von asiatischen Produktionsstandorten auf dramatische Weise verdeutlicht – beispielweise durch den zeitweiligen Exportstopp unverzichtbarer Arzneimittel und Wirkstoffe aus Indien oder die Nicht-Verfügbarkeit grundlegender Schutzmaterialien (z. B. medizinischer Masken). Angesichts dessen erscheint es kaum verwunderlich, dass (einer Pressemitteilung der Bosch-Stiftung vom Juni 2020 zufolge) 92 Prozent der Bevölkerung in Deutschland Maßnahmen zur Erhöhung der Liefersicherheit und der Stabilisierung der Lieferketten, vor allem auch für Arzneimittel, ausdrücklich befürworten.

Und noch etwas hat die SARS-CoV-2-Pandemie klar gemacht: Für neu auftretende Herausforderungen – in Form neuer Erreger oder anderer Krankheiten – können wir ausschließlich auf solche Wirkstoffe zurückgreifen, die bereits verfügbar sind. Die spontane Entwicklung neuer Substanzen würde dafür zu viel Zeit beanspruchen. Dies wiederum hat im aktuellen Fall dazu geführt, dass die Forschungsergebnisse zur Wirksamkeit und zu Nebenwirkungen bereits existierender Mittel (z. B. Chloroquin, Hydroxychloroquin, Dexamethason, Remdesivir) nicht nur in Fachkreisen ausgiebig diskutiert wurden – wobei insbesondere die Beispiele Chloroquin und Dexamethason zeigen, dass die Anwendung bewährter Wirkstoffe in neuen Anwendungsgebieten keineswegs ein „Selbstläufer“ ist. Im Gegenteil: Im Fall von Dexamethason – aber auch bei Remdesivir – wurde rasch deutlich, dass auch die Wirksamkeit eines bereits existierenden, medizinisch naheliegenden Wirkstoffes umfangreicher und aufwändiger Studien bedarf.

Positionspapier

Lösungsansätze zur Sicherung der Grundversorgung

Auf Dauer können Unternehmen – gleich welcher Branche – Produkte bzw. Services nur dann anbieten, wenn sie diese in ihren jeweiligen Märkten zu marktgerechten Preisen vertreiben können. Standortsicherung bedeutet zudem, der Industrie vernünftige Rahmenbedingungen mit einem Mindestmaß an Planungssicherheit zu bieten, welche insbesondere aufwendige Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion ermöglichen. Dies gilt auch und in besonderer Weise für Arzneimittel. Nur wenn therapeutisch relevante Arzneimittel für ihre Hersteller am Standort Europa wirtschaftlich zu vertreiben sind, können sie auch dauerhaft in Europa hergestellt werden. Dies ist durch das seit Juli 2010 herrschende Preismoratorium nicht möglich. Es muss daher unbedingt aufgehoben werden. Zusätzlich gilt es, die bereits genannten, zusätzlich vorhandenen Preissenkungsmechanismen für die Mehrzahl der Arzneimittel mit Augenmaß neu zu justieren. Nur so lassen sich Produktion, Innovation und Forschung in Europa auf Dauer stärken. Zu guter Letzt müssen die Importquote abgeschafft sowie jene Regelungen im Rahmenvertrag 129 SGBV entschärft werden, die die am Vertrag nicht beteiligten Industrien belasten.

Konkret sind aus unserer Sicht folgende Schritte vonnöten:

1. Das Preismoratorium muss reformiert werden

Das vom Deutschen Bundestag am 9. Juli 2010 beschlossene „GKV-Änderungsgesetz“ (Preismoratorium) sollte ursprünglich Ende 2013 auslaufen, wurde aber bereits mehrfach verlängert (zuletzt bis zum 31. Dezember 2022) sowie 2017 um einen ab 1. Juli 2018 (und fortan jährlich) partiellen und stark begrenzten Inflationsausgleich ergänzt. Der (zudem erst acht Jahre nach Inkrafttreten des Preismoratoriums) eingeführte und durch Vorgabe minimale Inflationsausgleich kann die ständig steigenden Kosten der Arzneimittelherstellung am Standort Deutschland nicht kompensieren, da die Inflation nicht die tatsächliche Preissteigerung im Pharmabereich abbildet. Der Leitfaden zur Regelung des Inflationsausgleichs in den unterschiedlichen Facetten stellt teilweise hohe Umsetzungshürden seitens des GKV-Spitzenverband dar. Die zu berücksichtigenden Details für die Nutzung des Inflationsausgleichs in Form von Preiserhöhungen sind viel zu komplex ausgestaltet. Es bedarf aufwändiger Rechenmodelle, die nicht nur für kleine und mittelständische Unternehmen schwer nachzuvollziehen sind. Ungeachtet des Preismoratoriums behindern oftmals Rabattverträge im generischen Bereich die Durchsetzung angemessener bzw. um den Inflationsausgleich angepasster Preise.

Nur ein Beispiel für die an die pharmazeutischen Hersteller immer weiter steigenden Anforderungen stellt die gesetzlich geforderte Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie dar: Die Investitionen in Entwicklung und Betrieb des Fälschungsschutzsystems auf betrieblicher und überbetrieblicher Ebene gehen voll zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmen – ohne jegliche Kompensation.

Die durch das SARS-CoV-2-Virus ausgelöste weltweite Pandemie führt zudem zu steigender Nachfrage und in Folge zu steigenden Einkaufspreisen für Hilfs- und Wirkstoffe für die Arzneimittelhersteller; durch das starre Preismoratorium ohne echten Inflationsausgleich für alle Produkte können diese nicht an den Markt weitergegeben werden. Deutlicher lässt sich die Erosion der wirtschaftlichen Grundlage nicht aufzeigen: Wenn das Arzneimittel durch die

Positionspapier

erhöhten Beschaffungskosten für Hilfs- und Wirkstoffe dauerhaft unwirtschaftlich wird, dann bleibt dem Hersteller letztlich nichts anderes übrig, als die betroffenen Produkte auszulisten – oder deren Produktion gleich komplett einzustellen. Statt die Anbietervielfalt zu erhöhen, tritt dann das genaue Gegenteil ein: Die Abhängigkeit von den immer weniger werdenden Herstellbetrieben nimmt weiter zu.

Um den Produktions- und Innovationsstandort Europa (und insbesondere Deutschland) zu stärken, ist ein starkes Signal vonnöten: Das Preismoratorium muss dringend reformiert werden – und zwar noch in dieser Legislaturperiode!

2. Die Preissenkungsmechanismen müssen neu justiert werden

Die Abschaffung des Preismoratoriums würde wirkungslos verpuffen, wenn nicht gleichzeitig auch die weiteren Preissenkungsmechanismen neu justiert werden würden. Denn unter den gegenwärtigen Bedingungen der Rabattverträge steht zu befürchten, dass potenziell verbesserte Vergütungsspielräume umgehend durch höhere Rabatte „abgeschöpft“ werden würden. Die wirtschaftliche Basis für die pharmazeutischen Unternehmen würde sich dann kaum nachhaltig verbessern. Dem gegensteuern ließe sich, indem die Vergabebedingungen bei Rabattverträgen neu justiert würden, um die Produktion in Europa zu stabilisieren. Gleichzeitig müsste für Innovationsleistungen eine befristete Freistellung von Festbeträgen erfolgen.

2.1. Punkte für die Produktion in Europa

Wenn bei Arzneimitteln über ein Stärken der Produktion „in Europa“ diskutiert wird, gilt es zunächst zu definieren, was angesichts global verteilter Lieferketten unter der Formulierung Produktion „in Europa“ im Zweifelsfall genau gemeint ist.

Denn in einer globalisierten Welt ist die vollständige Produktion (im Sinne der Herstellung aller Rohstoffe, Wirk- und Hilfsstoffe, der Bulkproduktion, Verpackung und der Endfreigabe in Europa) die Ausnahme — oft werden nur Teilschritte in Europa durchgeführt. Zwar lässt sich die Globalisierung kaum zurückdrehen (was zudem wenig sinnvoll wäre). Doch müssen wir mittel- und langfristig wieder eine stärkere Unabhängigkeit von außereuropäischen Standorten erreichen. Wenn die deutsche Politik sicher sein will, dass die Lieferkette reibungslos funktioniert, braucht es in der Tat eine Produktion auch in Deutschland.

Um den europäischen Produktionsanteil mit einem einfachen, bürokratiearmen System zugänglich zu machen, schlagen wir daher vor, ein klares Punktesystem zu schaffen. Dafür werden zunächst vier Kategorien für Produktionsabschnitte definiert. Diesen werden dann als Zahlenwert einzelne Punkte zugeordnet:

- | | |
|---------------------------|--|
| - Herstellung Hilfsstoffe | 0 Punkte (nicht aus der EU)
1 Punkt (teilweise aus der EU)
2 Punkte (vollständig aus der EU) |
| - Herstellung Wirkstoff | 0 Punkte (nicht aus der EU)
2 Punkte (aus der EU) |
| - Bulkproduktion | 0 Punkte (nicht in der EU)
2 Punkte (in der EU) |

Positionspapier

- Verpackung 0 Punkte (nicht in der EU)
1 Punkt (in der EU)

Im Ergebnis kann jedes Fertigarzneimittel zwischen null (sofern nur die Freigabe in der EU erfolgt, alle anderen Produktionsschritte aber außerhalb der EU) und sechs Punkten (alle Fertigungsanteile in der EU) erreichen. Um die Bedeutung der Hilfs- und Wirkstoffproduktion in Europa zu verdeutlichen sowie die Versorgung der Bevölkerung zu sichern, werden die entsprechenden Faktoren mit jeweils zwei Punkten doppelt gewichtet. Die einzelnen Punkte werden nach den vorgenannten Kategorien von den Zulassungsbehörden auf Basis von Zulassungsunterlagen zugeordnet. Dadurch ist gewährleistet, dass die Hersteller keine Offenlegung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen für einzelne Herstellungsschritte und zu einer amtlichen Zuordnung befürchten müssen. Streitigkeiten durch Selbsteinstufungen werden somit vermieden.

2.2. Produktion am Standort Europa stärken

Um die Lieferketten zu stabilisieren und Abhängigkeiten von wenigen global agierenden Anbietern zu verringern, sollte die Produktion in Europa gestärkt werden. Dazu müssen Produktionsstandorte in Europa – die unter den derzeitigen Ausschreibungs- und Vergabebedingungen einen kostenseitigen Wettbewerbsnachteil darstellen – zu einem Wettbewerbsvorteil umgemünzt werden. Darum schlagen wir vor, dass neben dem Preis für versorgungsrelevante Wirkstoffe gemäß der BfArM-Definition die Zahl der „Punkte für Europa“ als verbindliches Vergabekriterium gesetzlich vorgegeben wird:

- Jedes ausgeschriebene Los ist – soweit eine entsprechende Bieteranzahl vorliegt – an mindestens drei Bieter zu vergeben, andernfalls an die vorliegenden Bieter
- Unter den eingegangenen Geboten werden zwei Ranglisten gebildet: eine Rangliste nach Angebotshöhe (Wirtschaftlichkeit, Liste 1) und eine Rangliste nach den „Punkten für Europa“ (Produktionsanteil in Europa, Liste 2).
 - o Zwei Zuschläge werden (soweit Gebote vorliegen), unabhängig vom Herstellungsort, nach Wirtschaftlichkeit (Liste 1) vergeben
 - o Ein Zuschlag wird (soweit Gebote vorliegen) immer an den Bieter mit der höchsten Zahl der „Punkte für Europa“ (Liste 2) vergeben:
 - Wenn die Produktion dieses Bieters vollständig in der EU stattfindet, wird maximal der Festbetrag (soweit festgesetzt), zzgl. eines Aufschlages von 20% auf den Festbetrag oder (soweit kein Festbetrag besteht) die gesetzliche Vergütung ohne Zwangsabschläge vergütet. Der Aufschlag wird als „negativer Rabatt“ im bestehenden System abgerechnet.
 - In allen übrigen Fällen bildet der Festbetrag (soweit festgesetzt) oder die gesetzliche Vergütung die Obergrenze.
 - Bei mehreren Geboten und Gleichstand nach „Punkten für Europa“ werden diese nach Wirtschaftlichkeit geordnet: Der Zuschlag geht an den günstigeren Bieter.

Positionspapier

- Wenn der Bieter mit der höchsten Zahl der „Punkte für Europa“ sich unter den Bietern mit den wirtschaftlichsten Angeboten befindet, werden alle drei Zuschläge in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeit vergeben.
- Die Zahl der „Punkte für Europa“ darf auf der äußeren Umhüllung angegeben werden: Der Patient kann erkennen, in welchem Umfang sein Arzneimittel in Europa hergestellt wurde.

Falls beabsichtigt ist, vor allem die Wirkstoffproduktion in Europa zu stärken, kann der Faktor Wirkstoffproduktion stärker gewichtet werden. Zum Beispiel könnte dem Kriterium „Herstellung Wirkstoff“ eine noch höhere Wichtung zugeteilt werden (0 Punkte: nicht aus der EU; drei Punkte: aus der EU). Dann könnte jedes Arzneimittel (bei kompletter Produktion in Europa) bis zu sieben Punkte erreichen, von welchen allein drei Punkte auf die Wirkstoffproduktion entfielen.

Dabei würde es wenig bringen, einseitig lediglich die Wirkstoffproduktion in Europa zu fördern. Denn dadurch würden solche Lieferketten geschaffen werden, welche (geförderte) Wirkstoffe aus Europa beziehen, die Bulk- und Endfertigung aber an günstigere Standorte außerhalb der EU verlagern. Darum ist darauf zu achten, die gesamte Herstellungskette in Europa zu stärken bzw. zu erhalten! Die Vorteile liegen auf der Hand:

- Durch verpflichtende Mehrfachvergabe wird sichergestellt, dass — soweit vorhanden — stets mehrere Bieter die Versorgung sicherstellen. Dies erhält eine gewisse Anbietervielfalt.
- Der Wettbewerb durch Ein-Partner-Modelle (mit Vergabe ausschließlich auf Basis des günstigsten Preises) — und damit die Verdrängung der Herstellung innerhalb der EU — wird beendet. Auch dies sorgt für eine größere Anbietervielfalt.
- Gleichzeitig wird sichergestellt, dass ein möglichst hoher Produktionsanteil in Europa einen Wettbewerbsvorteil bei der Zuschlagsvergabe darstellt. Auch bei hohem Produktionsanteil in Europa bleibt der Wettbewerb unter diesen Bietern erhalten.
- Die gesamte Herstellungs- und Lieferkette in Europa wird gefördert — und nicht nur Teilschritte.
- Anbieter aus dem außereuropäischen Ausland werden dennoch nicht vom Wettbewerb ausgeschlossen (WTO-Regeln). Sie nehmen weiterhin an Wettbewerb, Vergabe und der Sicherstellung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung teil.

Selbstverständlich wäre es außereuropäischen Unternehmen ebenfalls möglich, durch Investitionen in den Standort Europa und Produktion in der EU von dem vorgeschlagenen Punktesystem zu profitieren.

2. 3. Die Politik muss handeln

Um die oben genannten Vorschläge umsetzen zu können, bedarf es entsprechender gesetzgeberischer Maßnahmen:

- Der Produktionsstandort als Vergabekriterium muss rechtssicher im EU-Vergaberecht verankert werden. Denn bei Rabattvertragsausschreibungen haben die

Positionspapier

pharmazeutischen Unternehmen keine wirksamen Schutzmöglichkeiten mehr. Das EU-Vergaberecht bietet zwar bereits jetzt einen größeren Rahmen — dieser bleibt jedoch ungenutzt, weshalb es zudem sozialrechtlicher konkreter Vorgaben im § 130a Abs. 8 SGB V bedarf.

- Flankierung des EU-Vergaberechts durch ergänzende Guidance für den gesundheitsspezifischen Bereich der Arzneimittelausschreibungen
- Mehrfachvergaben im Vergaberecht für versorgungskritische Wirkstoffe müssen die Regel sein — zumindest auf nationaler Ebene.
- Verpflichtende Zuschläge nach Zahl der „Punkte für Europa“ sind gesetzlich vorzuschreiben.
- Die „Punkte für Europa“ (Zuordnung durch Zulassungsbehörden) ist rechtlich zu verankern.
- Die „Punkte für Europa“ sind auf der äußeren Umhüllung anzubringen und auszuweisen, so dass der Patient den jeweiligen Produktionsanteil auf den ersten Blick erkennen kann.
- Es müssen nationale Regelungen zur Vergütungshöhe festgelegt werden.

3. Durch Forschung an bewährten Wirkstoffen sind Lieferketten zu sichern

Bewährte Wirkstoffe haben ein sehr hohes therapeutisches Potenzial: Bei bekanntem Sicherheitsprofil und etablierter Herstellung lässt sich durch das gezielte Erforschen bisher unbekannter Wirkungen ein zusätzlicher Nutzen für Patienten besonders effektiv erzeugen. Dies geschieht schneller und zu geringeren Entwicklungskosten als beim Entwickeln komplett neuer Wirkstoffe. Wie relevant die Forschung an bewährten Wirkstoffen sein kann, zeigt die aktuelle Corona-Krise: Nur bewährte Wirkstoffe bieten überhaupt die Chance, in der notwendigen Geschwindigkeit gegen SARS-CoV-2 entwickelt werden zu können.

Die bisherigen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen haben jedoch dazu geführt, dass viele pharmazeutische Unternehmen aus betriebswirtschaftlichen Gründen nach günstigeren Herstellungsorten suchen mussten. Dies führte auf Dauer — wie bereits erwähnt — zu einer Konzentration der Wirkstoffherstellung auf Anbieter vor allem in asiatischen Ländern. Dabei ist die Verlagerung der Hilfs- und Wirkstoffherstellung oder von Produktionsschritten bereits das mildere Mittel: Viele Unternehmen sind aus wirtschaftlichen Gründen komplett aus der Herstellung von patentfreien Arzneimitteln ausgestiegen und können damit überhaupt nicht mehr zur Versorgung beitragen.

Um die Lieferketten für bewährte (insbesondere: versorgungsrelevante) Wirkstoffe zu stabilisieren und die Produktion „Made in Europe“ zu stärken, muss der wirtschaftliche Stellenwert für Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen für die Hersteller nachhaltig erhöht werden! Denn nur, wenn die Unternehmen oder spezialisierte Produzenten die Wirkstoffproduktion im Medikament (API – active pharmaceutical ingredient) selbst in der Hand haben, können sie sicher sein, für das Fertigarzneimittel mit einer neuen Indikation auch über eine langfristige Liefersicherheit zu verfügen – ein entscheidender Aspekt bei der Entscheidung, auf diesem Gebiet zu forschen.

Da es mit Blick auf die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung keine Option ist, die Preise für bereits in Verkehr befindliche Arzneimittel unbegrenzt zu erhöhen, ist eine Herangehensweise mit Augenmaß notwendig: Bewährte Wirkstoffe müssen zum Gegenstand von Investitionen werden, welche therapeutische Vorteile generieren und damit

Positionspapier

die Zukunft von Unternehmen sichern – indem auf ihrer Grundlage neue Arzneimittel entwickelt werden können. Eine höhere Vergütung gibt es gegen eine Innovationsleistung, die neue therapeutische Optionen schafft. Derzeit ist einer Entwicklung neuer Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe jedoch weitgehend die wirtschaftliche Grundlage entzogen: durch die flächendeckende Regulierung der Preise über Festbeträge, Rabattverträge auf Basis von Festbeträgen, Zwangsabschläge sowie das Preismoratorium.

Wir schlagen daher vor, pharmazeutische Unternehmen von Festbetrag und Preismoratorium für solche bewährten Wirkstoffe aus ihrem Produktportfolio für einen Zeitraum von fünf Jahren freizustellen, für die sie erfolgreich neue Anwendungsgebiete erschlossen haben. Dabei müssen die Wirkstoffe folgende Voraussetzungen erfüllen: Sie müssen laut BfArM-Definition als „versorgungsrelevant“ gelten, patentfrei (kein Stoffpatent) sein, generische oder generikafähige Wirkstoffe enthalten sowie in Mitgliedstaaten der Europäischen Union hergestellt bzw. zu Fertigarzneimitteln verarbeitet worden sein. Der Nachweis erfolgt durch eine entsprechende Zahl von „Punkten für Europa“ (s. 2.1.). Damit wird der therapeutische Fortschritt durch Forschung gefördert, die Liefersituation in Europa stabilisiert, der Produktionsstandort Europa gestärkt und bewährte Wirkstoffe werden Gegenstand von Investitionen anstatt von Auslistungen.

Weitere Voraussetzungen:

- bei zulassungsgemäßer Anwendung dürfen Jahrestherapiekosten **des Anderthalbfachen vom Referenzprodukt ODER von 5.000 EUR** auf Ebene der Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers nicht überschritten werden,
- ein Jahresumsatz von **25 Mio. EUR** auf Ebene der Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers darf nicht überschritten werden.
- Der Zulassungsinhaber erhält die Herstellung der Wirkstoffe, Bulkproduktion, Verpackung sowie Freigabe in Mitgliedstaaten der Europäischen Union für das neue Arzneimittel und die von ihm in Verkehr gebrachten Bestandsarzneimittel mit diesem Wirkstoff unverändert aufrecht.

Zum Ablauf der Fünf-Jahre-Frist kann der Zulassungsinhaber für die neuen Anwendungsgebiete eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beantragen. Das Antragsrecht liegt beim Zulassungsinhaber. Macht der Zulassungsinhaber von seinem Antragsrecht keinen Gebrauch, entfällt die Freistellung von Festbetrag und Preismoratorium.

Soweit die vorgenannten Schwellenwerte vor Ablauf von fünf Jahren überschritten werden, kann der Zulassungsinhaber ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beantragen. Das Antragsrecht liegt beim Zulassungsinhaber. In diesem Fall unterliegt die Preisbildung den Mechanismen nach § 35a und §130b SGB V.

Bei diesem Vorschlag wird durch die Begrenzung von Jahrestherapiekosten und -umsätzen sichergestellt, dass es nicht zu einer unkontrollierten Ausgabenentwicklung kommt. Die Effekte würden erst nach erfolgreicher Zulassung von Neu- und Weiterentwicklungen wirksam, also nach Abschluss von Entwicklung und Zulassung und damit beginnend in etwa drei bis fünf Jahren.

Positionspapier

4. Die Importquote muss abgeschafft und der Rahmenvertrag entschärft werden

In der Gesetzlichen Krankenversicherung sind Einzelheiten zu gesetzlichen Vorgaben durch diverse Rahmenverträge geregelt. So regelt der Rahmenvertrag (RV) gemäß § 129 SGBV – er wurde zwischen dem Spitzenverband der Krankenkassen und der Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart – spezielle Details in der Arzneimittelversorgung. Demnach sind Apotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an GKV-Versicherte an die Maßgaben dieses Rahmenvertrages gebunden. Dabei wirken sich insbesondere die Vorgaben zur Abgabe preisgünstiger und/oder rabattierter Arzneimittel oft zu Lasten der pharmazeutischen Industrie aus – zumal der RV 129 SGBV hier zwischen zwei Seiten (nämlich den Kassen und Apotheken) verbindliche Vereinbarungen zu Lasten Dritter (also der Unternehmen) trifft. Ferner regelt der RV 129 SGBV den Umgang mit Importarzneimitteln und legt einen Importanteil der Apotheker fest – ebenfalls mit tiefgreifenden Auswirkungen auf den Markt und die Unternehmen.

Wir schlagen daher vor, die Importquote zu streichen. Denn im Regelungsdickicht werden mehr negative Marktreaktionen erzeugt, als dass Potenziale zur Kostensenkung gehoben werden. Zudem sollten die negativen Auswirkungen von Rabattverträgen durch Detailregelungen im RV 129 SGB V begrenzt werden.

5. Der Unterlagenschutz auf EU-Ebene ist auszuweiten

Der aktuell geltende Unterlagenschutz von maximal einem Jahr bei der kostenintensiven Entwicklung einer neuen Indikation für bewährte Wirkstoffe greift deutlich zu kurz. Eine Frist von zwölf Monaten ist zu wenig für eine neue Indikation bei bekannten Stoffen, um eine klinische Studie zu refinanzieren. Verbesserungen der Darreichungsform oder bei Verabreichungswegen werden derzeit überhaupt nicht berücksichtigt. Zum Vergleich: Arzneimittel auf Basis neuer Wirkstoffe genießen regulatorische Schutzfristen von mindestens zehn Jahren, ebenso wie Arzneimittel für seltene Erkrankungen und speziell zugelassene Kinderindikationen. Selbst die Entwicklung von Lebens- und Nahrungsergänzungsmitteln genießt für Unterlagen über neue gesundheitsbezogene Angaben einen fünfjährigen Unterlagenschutz. Und die neue Tierarzneimittelverordnung sieht in bestimmten Fällen sogar Schutzfristen von zehn Jahren oder mehr vor, bei „Änderung der Zulassungsbedingungen, die sich von der zuvor erteilten Zulassung nur hinsichtlich Stärke, Darreichungsform, Verabreichungsweg oder Aufmachung unterscheidet“.

Unser Vorschlag: Um eine Rückverlagerung von Produktionsstätten nach Europa zu forcieren, könnte die entsprechende Änderung der EU-Richtlinie 2001/83/EG dahingehend geändert werden, dass Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe, die in Mitgliedstaaten der Europäischen Union hergestellt und zu Fertigarzneimitteln verarbeitet werden, einen Unterlagenschutz von fünf Jahren erhalten.

6. Forschung und Entwicklung müssen stärker gefördert werden

Für die Versorgung der Patienten, aber auch den Wirtschaftsstandort Deutschland, ist die Forschung an neuen Wirkstoffen unerlässlich. Rund 3% des Bruttoinlandsproduktes (BIP) in

Positionspapier

Deutschland werden in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Die Pharmaindustrie leistet hierfür mit Ausgaben in Höhe von rund 14% ihres Umsatzes für interne F&E-Projekte einen maßgeblichen Beitrag – und ist damit führend in allen Industriezweigen. Trotz der (stetig wachsenden) Komplexität des F&E-Prozesses liefern pharmazeutische Unternehmen Jahr für Jahr neue Medikamente für die Gesundheitsversorgung.

Die Bundesregierung hat im Koalitionsvertrag der 19. Legislaturperiode (Februar 2018) festgelegt, dass Deutschland den F&E-Anteil des BIP bis 2025 auf 3,5% anheben soll. In diesem Zusammenhang wurde anerkannt, dass das Überführen von Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung in anwendbare und gewinnbringende neue, bahnbrechende Produkte aus Deutschland verbesserungswürdig sei. Die Wirkstoffforschung wurde sogar explizit im Koalitionsvertrag erwähnt und unter anderem eine „Dekade gegen den Krebs“ ausgerufen. All diese Maßnahmen (egal, ob noch in Planung oder bereits in der Realisierung) sind jedoch nicht ausreichend:

- Die steuerliche F&E-Förderung ist noch nicht umfangreich genug.
- Die Agentur für Sprunginnovationen erhält zu wenig Geld (1 Mrd. EUR für zehn Jahre); die Laufzeit der Projekte (fünf Jahre) ist zu kurz, die Frage nach der personellen Ausstattung nicht hinreichend geklärt.
- Im Hinblick auf die Kritik der Industrie zum Thema Förderung der Wirkstoffforschung wird oft nicht realitätsnah agiert: So wurde etwa bei Richtlinien, die klinische Forschung bis zur Phase II fördern, explizit ein „unmittelbares wirtschaftliches Interesse“ seitens antragstellender Unternehmen als Ausschlusskriterium aufgeführt.
- Das Fördervolumen für Vorhaben im Rahmen der Initiative „Dekade gegen den Krebs“ ist deutlich zu niedrig angesetzt.
- Maßnahmen in BMBF- und BMWi-Programmen zur Förderung des „Mittelstandes“ beschränken sich oft auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU, max. 250/500 Mitarbeiter, max. 50 Mio. EUR Jahresumsatz). Dabei wird völlig verkannt, dass dies NICHT den Mittelstand darstellt. Sogenannte MidCaps (Firmen mit bis 3.000 Mitarbeitern) blieben demnach meist konsequent außen vor.

Wir fordern daher eine regelmäßige Konsultation der Industrie auf Ebene der Verbände bei solchen Maßnahmen, die einen Einfluss auf die Wirtschaft ausüben. So ist beispielsweise die Erhöhung des F&E-Anteils am BIP *nur mit der Wirtschaft* zu erreichen. Zudem soll in der Gesetzesfolgenabschätzung das Innovationsprinzip gelten. Last but not least sollte eine kontinuierliche Ressortabstimmung zwischen BMG, BMWi, BMF, BMBF und Kanzleramt erfolgen, damit keine Brüche im Wertschöpfungsprozess entstehen (Beispiel: Die Regierung beschließt eine „Dekade gegen den Krebs“, das BMBF erhält jedoch nur wenige Mittel vom BMF, das BMWi hat nicht die Power, die Grundlagenforschung in die Anwendung zu überführen, das BMG hemmt den Marktzugang durch wirtschaftsregulierende Gesetze).

6.1. Innovations- und Wirtschaftsstandort Deutschland stärken

Für eine Stärkung Deutschlands als Innovations- und Wirtschaftsstandort ist es unabdingbar, dass sich die Politik nachhaltig und glaubwürdig zu einer Technologieoffenheit bekennt. Hilfreich wäre es daher unter anderem, in der Gesetzesfolgenabschätzung ein Innovationsprinzip formal anzuerkennen („Innovations-Check“): Innovationen müssen als Chance für die Zukunft, als Verbesserungsmöglichkeit, als Werkzeug zur Stärkung des

Positionspapier

Fortschritts angesehen und dementsprechend gewürdigt werden. Momentan jedoch existiert im Rahmen der Gesetzesfolgenabschätzung in Deutschland keine systematische Betrachtung dazu, inwieweit sich Regelungsvorhaben auf die Innovationsfähigkeit der Wirtschaft auswirken. Auch gibt es keine Arbeitshilfe beim Bewerten regulatorischer Auswirkungen auf die Innovationsfähigkeit von Unternehmen – obwohl alle relevanten Auswirkungen als Teil einer Gesetzesfolgenabschätzung analysiert und sonstige Kosten explizit dargestellt werden müssen. Dabei hat der BPI bereits 2016 an einer Studie mitgearbeitet, in der eine entsprechende Arbeitshilfe entwickelt wird. Diese soll es politischen Entscheidungsträgern ermöglichen, potenzielle Auswirkungen auf die Innovationsfähigkeit der Wirtschaft zu identifizieren und so transparente und fundierte Entscheidungen zu treffen.

6.2. Arzneimittelforschung und -entwicklung auf digitale Füße stellen

Arznei-Entwicklung ist langwierig und teuer. Um Effektivitätsreserven in der Gesundheitsversorgung zu mobilisieren, können Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe eingesetzt werden. Bei diesem "Repurposing" fokussieren sich Forscher auf neue Indikationen für bewährte oder schon einmal durchgefallene Wirkstoffe („fallen angels“) oder auch auf deren nutzbare Nebenwirkungen. Bei der systematischen Suche nach weiteren Indikationen hilft künstliche Intelligenz, mit der sich zum Beispiel Wechselwirkungen von Substanzen mit Proteinen vorhersagen lassen; auch lassen sich damit Möglichkeiten eines "Repurposing" auf Basis von Genexpressionsdaten überprüfen. Beispiele von gezieltem Repurposing sind etwa Tetrazykline zur Therapie neurodegenerativer Erkrankungen wie Morbus Parkinson, das Antirheumatikum Ocrelizumab gegen Multiple Sklerose oder das Antimalariamittel Chloroquin zur Krebsbehandlung unter anderem bei Gliompatienten.

Auch das Nutzen gesundheitsbezogener Patientendaten durch die Industrie muss – selbstverständlich unter strikter Einhaltung des Datenschutzes – erleichtert werden, um den medizinischen Fortschritt voranzutreiben. Bislang aber können viele sinnvolle und für das Gesundheitssystem kosteneffektive Therapien aufgrund regulatorischer Mechanismen nicht bis zur Marktreife geführt werden. Spezifische Forschungsförderprogramme zu diesem Themengebiet (inkrementelle Forschung und Digitalisierung) könnten hier die Kostenschwellen bei Unternehmen senken helfen und somit einen wirtschaftlichen Anreiz bieten. Mithilfe diverser Änderungen ließen sich Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe wirksam fördern, so zum Beispiel beim Festbetragssystem für Arzneimittel (§ 35 SGB V), der so genannten Aut idem-Regelung (§129 SGB V) oder beim so genannten erweiterten Preismoratorium (§130a Abs. 3a SGB V).

6.3. Der personalisierten Medizin eine Chance geben

Der Anspruch jeder effektiven medizinischen Versorgung sollte immer die Personalisierung sein. Einer vom Arzt gestellten Diagnose folgt in der Regel eine entsprechend auf die individuellen Spezifika des Patienten abgestimmte Therapieempfehlung. Dank des rasch generierten Wissens über die genauen molekularen Mechanismen von Krankheiten sowie der parallelen rasanten Entwicklung entsprechender digitaler Auswertungstools schreiten jedoch personalisierte Therapien schnell voran. Um das Gesundheitssystem zu optimieren, muss der Übergang von der Forschung in die Anwendung effektiver gestaltet werden. Hierfür müssen sich Forscher, Kosten- und Leistungsträger – gemeinsam mit den Herstellern, Patientenvertretern und den Zulassungsbehörden – frühzeitig offen austauschen. Nur so

Positionspapier

lässt sich Verständnis für die unterschiedlichen Bedürfnisse erzeugen und lassen sich die erforderlichen Prozesse voranbringen.

Im Mittelpunkt der Betrachtungen beim medizinischen Fortschritt muss der Mehrwert für die Patienten stehen – unabhängig davon, ob es sich um einen völlig neuen Wirkstoff zur Therapie einer Krankheit oder um eine schrittweise Verbesserung auf Basis eines bereits bekannten Wirkstoffes handelt. Um den Innovationsbegriff im Sinne einer verbesserten Patientenversorgung umfassend zu verstehen, muss der derzeit verwendete Nutzenbegriff weiter gefasst werden: Es gilt, sämtliche therapeutischen Vorteile gegenüber einer Vergleichstherapie zu betrachten. Darüber hinaus muss der Nutzen eines Arzneimittels insbesondere auch durch Schrittverbesserungen akzeptiert werden. Wünschenswert wäre ein entsprechender Erstattungsrahmen im Sozialgesetzbuch V.

6.4. Das Forschungspotenzial neuer pflanzlicher Arzneimittel erkennen

Für Hersteller neuer pflanzlicher Arzneimittel für den Bereich der Selbstmedikation besteht aktuell ein Problem: Neue pflanzliche Wirkstoffe — wie zum Beispiel Extrakte (auch) aus bekannten Pflanzen — gelten regulatorisch als neue Wirkstoffe. Sie unterliegen damit automatisch einer Verschreibungs- sowie Nutzenbewertungspflicht. Nach drei Jahren werden diese Produkte in der Regel aus der Verschreibungspflicht entlassen, sie verlieren damit ihre Verordnungsfähigkeit. Die Kapazitäten, die der G-BA für das Nutzenbewertungsverfahren zur Verfügung stellen muss und die Investitionen des Herstellers sind damit ziellos eingesetzt, da diese Arzneimittel mittelfristig keine Bedeutung für die GKV haben. Wir fordern daher eine Sonderregelung für neue pflanzliche Arzneimittel, die Wirkstoffe auf Basis bekannter Arzneipflanzen beinhalten, welche im Bereich der Selbstmedikation eingesetzt werden sollen.

Fazit: Der Arzneimittelmarkt in seinen unterschiedlichen Facetten weist starken Reformbedarf auf, um auf europäischer Ebene eine vielfältige und zukunftssichere Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Weitere Sparmaßnahmen, wie bisher, helfen nicht weiter!