

# Positionspapier

## Arzneimittelversorgung nachhaltig sichern

### Kurzfassung

*Das seit 2009 gültige Preismoratorium für Arzneimittel sowie ein umfangreiches Bündel weiterer gesetzlicher Maßnahmen hatten zur Folge, dass sich immer mehr Anbieter aus Kostengründen vom Markt verabschiedet und die Produktion sowie die entsprechenden Lieferketten von Europa nach Asien verlagert haben. 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: Für neu auftretende Herausforderungen – in Form neuer Erreger oder anderer Krankheiten – können wir ausschließlich auf solche Wirkstoffe zurückgreifen, die bereits verfügbar sind. Aktuell zeigt sich eindrucksvoll, dass die spontane Entwicklung neuer Substanzen und Ansätze wertvolle Zeit benötigt.*

*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 u.a. durch das Preismoratorium nicht möglich. Daran ändert auch der minimal gewährte und komplex geregelte Inflationsausgleich nichts. Der Preisstopp muss daher unbedingt aufgehoben werden. Zusätzlich gilt es, die additiv 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.*

Das Positionspapier ist als Diskussionsgrundlage gedacht, auf deren Basis sich der BPI mit der Politik und den Kostenträgern austauschen möchte. Konkret sind aus unserer Sicht folgende Schritte vonnöten:

#### **1. Das Preismoratorium muss reformiert werden**

Das vom Deutschen Bundestag am 9. Juli 2010 mit Stichtag 1. August 2009 beschlossene Preismoratorium trägt maßgeblich zur Erosion des Deckungsbeitrags insbesondere generischer Produkte bei. Um den Produktions- und Innovationsstandort Europa (und insbesondere Deutschland) zu stärken, muss das Preismoratorium dringend reformiert werden – und zwar noch in dieser Legislaturperiode!

#### **2. Die Preissenkungsmechanismen müssen neu justiert werden**

Die Arzneimittel-Produktion in Europa ließe sich stabilisieren, wenn die Vergabebedingungen bei Rabattverträgen durch folgende Kriterien neu justiert würden:

1. Schaffen eines bürokratiearmen Punktesystems, das zunächst vier Kategorien für Produktionsabschnitte definiert: Herstellung Hilfsstoffe, Herstellung Wirkstoff, Bulkproduktion und Verpackung.
2. Stärken der Produktion am Standort Europa, indem die Ausschreibungs- und Vergabebedingungen um das Kriterium „Produktion am Standort Europa“ ergänzt werden.
3. Umsetzung gesetzgeberischer Maßnahmen, durch Konkretisierung und Sollvorgaben direkt im § 130a, Abs. 8 SGB V. Dies beinhaltet neben den Soll-Vorgaben zur Operationalisierung und Berücksichtigung europäischer Produktion verbindliche konkrete Vorgaben zur Zuschlagserteilung und Art der Vergabe.

## Positionspapier

### 3. Mit der Forschung an bewährten Wirkstoffen Lieferketten sichern

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. 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.

### 4. Die Importquote muss abgeschafft und der Rahmenvertrag entschärft werden

In der Gesetzlichen Krankenversicherung sind Einzelheiten zu gesetzlichen Vorgaben durch diverse Rahmenverträge geregelt. Dabei wirken sich insbesondere die Vorgaben zur Abgabe preisgünstiger und/oder rabattierter Arzneimittel oft zu Lasten der pharmazeutischen Industrie aus. Wir schlagen daher vor,

- die Importquote zu streichen. 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. 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

Die Bundesregierung hat im Koalitionsvertrag der 19. Legislaturperiode (Februar 2018) festgelegt, dass Deutschland den F&E-Anteil des BIP von derzeit 3% bis 2025 auf 3,5% anheben soll. 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. Wir fordern daher – neben einer regelmäßigen Konsultation der Industrie auf Ebene der Verbände – folgende Maßnahmen:

1. Innovationsprinzip in der Gesetzesfolgenabschätzung formal anerkennen („Innovations-Check“)
2. Arzneimittelforschung und -entwicklung auf digitale Füße stellen (z. B. „Repurposing“)
3. Der personalisierten Medizin eine Chance geben
4. Das Forschungspotenzial neuer pflanzlicher Arzneimittel durch Sonderregelung anerkennen