



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)113(22)
gel. SV zur öffent. Anh. am
12.06.2023 - Arzneimittel
09.06.2023

Stellungnahme von Stefan Oelrich,

Incoming First Vice President European Federation of
Pharmaceutical Industries and Associations

vom 06.06.2023

zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von
Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur
Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) vom 17.05.2023,
Bundestagsdrucksache 20/687

Erst kürzlich hat Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach erneut beklagt, dass die Ökonomie nicht die Medizin dominieren darf. Er nannte dafür verschiedene Bereiche, unter anderem den Generikabereich, wo seit Jahren ein immenser Kostendruck aufgebaut wurde. Das ALBVVG versucht nun in wichtigen Ansätzen gegenzusteuern, was wir unterstützen. Den Fokus aber nur auf Generika zu richten, reicht bei Weitem nicht aus. **Denn die Arzneimittelversorgung mit ihrem Innovationszyklus ist als Ganzes zu betrachten.** Dieser umfasst neben der Generikaproduktion auch die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von innovativen Arzneimitteln. **Nur eine starke forschende Industrie ist das Fundament für eine hochwertige Generikaversorgung von morgen.** Aufgrund des enormen Preisdrucks bei Generika ist eine Marktverengung auf wenige Produzenten und ein Abwandern in Drittländer ausgelöst worden. **Diese Fehler auch bei innovativen Arzneimitteln zu wiederholen, sehen wir mit großer Sorge!** Genau das geschieht aber mit diesem Lieferengpassgesetz.

Schon das im Oktober 2022 verabschiedete GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) hat die Standortbedingungen für die forschende Pharmaindustrie massiv verschlechtert. Wir sehen zunehmend eine **schleichende Abwanderung von Forschung und Produktion aus Deutschland.** Die im ALBVVG diskutierten Auswirkungen verschärfen sich durch die im letzten Jahr im AMNOG eingeführten Leitplanken noch. Gleichzeitig gibt es in Deutschland bei Erstattungsbeträgen für innovative Arzneimittel keinen Inflationsausgleich, dazu massiv gestiegene Energiekosten und hohe Löhne, die wir unseren qualifizierten Mitarbeiter*innen neben stabilen Arbeitsplätzen zahlen. Wir leisten mit unserer Forschung, Entwicklung und

Produktion einen massiven volkswirtschaftlichen Beitrag. Ohne eine solide Gegenfinanzierung ist das am Standort Deutschland nicht mehr abbildbar.

Die **Pandemie** hat uns alle gelehrt, wie wichtig die **Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland** ist. Die Maßnahmen der letzten Monate sowie das jetzt vorgelegte Gesetz sorgen allerdings eher für einen Anreiz zur Standortverlagerung sowie zur Abwanderung von Forschung, Entwicklung und Produktion.

Genau hier sehen wir mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG), Fehlentwicklungen begonnen, die es schnell zu stoppen gilt. Sie gefährden nicht nur die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln, sondern langfristig auch deren Erforschung und Entwicklung und in der Folge natürlich auch die Verfügbarkeit von Generika.

Mit dem GKV-FinStG wurden **folgeschwere Eingriffe in den Mechanismus der Preisfindung für innovative Arzneimittel** vorgenommen. Nachfolgend gehen wir auf die **Leitplankenregelung** vertiefter ein:

In der Arzneimittelforschung sind Schritttinnovationen der Regelfall. Das bedeutet in der Terminologie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) meist „geringer“ Zusatznutzen für solche neuen Wirkstoffe. Mit einem geringen, aber nicht geringfügigen Zusatznutzen bekommt das Arzneimittel, das unter die Leitplankenregelung fällt, aber den gleichen Preis wie ein auf dem Markt befindliches. Das **bewährte Prinzip der Preisfindung in Deutschland: „gleiche Preise für gleich gute Medikamente“ und „höhere Preise für bessere Medikamente“** wurde mit den Leitplanken deformiert in: „mindestens 10% geringere Preise für gleich gute Produkte“ und „gleiche Preise für etwas bessere

Produkte“. Der Grundsatz, dass die gesetzlichen Krankenkassen honorieren, wenn eine Verbesserung gegenüber der bisherigen Standardtherapie besteht, wurde ausgehebelt.

Die Leitplanken im GKV-FinStG gelten für Arzneimittel, die nach dem Beschluss des G-BA mit keinem belegten, einem geringen oder einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen bewertet werden. Sie beinhalten harte Preisobergrenzen und greifen dann, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt ist. **Durch diese Verhandlungsschranken ist eine Fehlsteuerung in der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln aus unserer Sicht vorprogrammiert.** Denn: Arzneimittel, die unter den Anwendungsbereich der Leitplanken fallen, sind von großer Versorgungsrelevanz für Patient*innen. Dies zeigt sich beispielsweise in der bisherigen Bewertungspraxis, wo AMNOG-bewertete Arzneimittel, die selbst als zweckmäßige Vergleichstherapie benannt worden, zuvor oftmals als „nicht belegt“, „gering“ oder „nicht quantifizierbar“ bewertet worden waren. Die Relevanz solcher Arzneimittel spiegelt sich überdies in vielen **Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften** wider. Folgen dieser Regelung werden sichtbar: Die neuen Vorgaben haben im Bereich der Onkologie zu ersten Nicht-Einführungsentscheidungen geführt.

Auch bei **chronischen Erkrankungen** wie Diabetes mellitus Typ 2 oder bei psychischen Erkrankungen können die Leitplanken eine kontraproduktive Wirkung entfalten, da ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen hier so gut wie nie erreicht werden kann. Zugleich wird das Risiko nicht honoriert, in verbesserte Therapieansätze in den verschiedenen Therapielinien nach der erstmaligen Zulassung eines Medikaments zu

investieren. **Schrittinnovationen, die als Rückgrat der Arzneimittelforschung** gelten, werden also nicht mehr anerkannt.

Hier haben wir bereits heute in Europa ein großes Problem: So wurden seit 2014 nur **56 % der Arzneimittelinnovationen in der EU** zugelassen, in den **USA** sind es **73 %**. Ein Viertel der in den USA zugelassenen neuen AM sind demnach in der EU nicht zugelassen und stehen damit nicht für Patient*innen in Europa zur Verfügung.

Die Risiken dieser Leitplanken für die Versorgung mit Innovationen liegen auf der Hand: Anreize für die Entwicklung verbesserter Therapieansätze und für weitere Behandlungsoptionen werden vermindert und die Markteinführung dieser Schrittinnovationen in Deutschland gefährdet. Was jetzt verlagert und in anderen Ländern investiert wird, das wird nicht mehr zurückkommen. Das kann nicht der Wunsch der Politik im Sinne einer stabilen Versorgung der Bevölkerung in Deutschland sein.

Wir fordern daher die **Abschaffung bzw. das sofortige Aussetzen der Leitplanken. Es braucht sicherlich auch neue Ansätze. Über diese gilt es, gemeinsam und mit dem Ziel einer nachhaltigen Lösung für die Versorgung, wie auch Finanzierbarkeit, zu sorgen.** Die Evaluationsklausel im GKV-FinStG ist dafür der richtige Hebel.

Des Weiteren erwarten wir, dass die Steigerung des Herstellerrabatts zum 31.12.2023 endet und dieser wieder, wie im GKV-FinStG formuliert, auf 7% abgesenkt wird.

Wir schließen uns zu den im Gesetzentwurf genannten weiteren Regelungen den Ausführungen der Stellungnahme des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) an.

Kontakt

efpia

Stefan Oelrich

Incoming First Vice President

Rue Du Trône 108,

1050 Ixelles

Belgium

Email: nathalie.moll@efpia.eu