

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)182(2)

gel. VB zur öffent. Anh. am
21.02.2024 - Arzneimittel

16.02.2024

.B.A.H

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Stellungnahme

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

zur

Drucksache 20/9319

des Deutschen Bundestags

Antrag der Fraktion CDU/CSU

**„Arzneimittelversorgung sicherstellen – Versorgungssicherheit
gewährleisten“**

(Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 21. Februar 2024)

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.

Berlin
Friedrichstraße 134
D-10117 Berlin

Bonn
Udierstraße 71 – 73
D-53173 Bonn

T. 030 | 308 75 96 - 0

T. 0228 | 957 45 - 0

E-Mail: bah@bah-bonn.de

Vorbemerkung

Der Antrag der Fraktion CDU/CSU „Arzneimittelversorgung sicherstellen – Versorgungssicherheit gewährleisten“ (Drucksache 20/9319) vom 14. November 2023 wird am 21. Februar 2024 Gegenstand einer öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit sein. Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) bedankt sich dafür, im Vorfeld dieser Anhörung den Ausschussmitgliedern eine Stellungnahme übermitteln zu dürfen.

Der Antrag wird grundsätzlich begrüßt, die Ausführungen der Antragssteller und die Antragsinhalte werden in ihren Grundzügen geteilt. Der BAH nimmt dazu mit übergeordneten und spezifischen Überlegungen wie folgt Stellung.

Grundsätzliche Anmerkungen

Der vorliegende Antrag spricht bereits mit seinem Titel „Arzneimittelversorgung sicherstellen – Versorgungssicherheit gewährleisten“ ein zentrales Ziel und zugleich eine der größten Herausforderungen des Gesundheitswesens in Deutschland und Europa an. Gesundheit steht auf einer Stufe mit Frieden, frei zu sein von Hunger und Wohnungsnot sowie dem Wunsch nach sozialer Bindung. Dem gegenüber stehen einerseits zunehmende Herausforderungen, wie globale Lieferketten in Zeiten geopolitischer Krisen, Klimawandel, Ressourcenverbrauch, demografische Entwicklung, Infrastrukturmangel u. a. m., sowie andererseits steigende medizinische Bedarfe, neue Krankheitsgeschehen, der Bedarf resilienterer und versorgungsnäherer Lieferketten, gesunder Umwelt, der Bedarf an Bildung und Gesundheitskompetenz u. w. m. Die Gewährleistung von Gesundheitsversorgung sichert sozialen Frieden und ist eine zentrale Voraussetzung für Wohlstand, soziale und wirtschaftliche Prosperität. Gesundheitspolitik ist zugleich Wirtschafts- und Standortpolitik. Auch die Gesundheitsversorgung beansprucht knappe (finanzielle) Ressourcen und erfordert Investitionen. Die zur Verfügung stehenden Mittel sind begrenzt, weshalb es auch in der Gesundheit mehr denn je auf eine optimierte und dem Menschen zugewandte Ressourcenallokation ankommt. Aus Sicht des BAH ist auch die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung des GKV-Systems unabdingbar.

Der Wert einer Gesundheitsversorgung darf sich nicht mehr nur in einem Preis im herkömmlichen Sinne ausdrücken. Bisher wird dieser Preis isoliert und oft nur unter dem kurzfristigen Aspekt einer vermeintlichen Effizienz betrachtet. Langfristige Aspekte und somit die Resilienz der Versorgung werden nicht ausreichend berücksichtigt. So wird außer Acht gelassen, wie dieser Preis zustande kommt, wer die Lasten dieses Preises zu tragen hat und welche langfristigen Folgen dieser bisherige Preis erwirkt – nämlich eine Verteuerung. Das Primat des Preises nach bisherigem Verständnis ist zu überdenken und der Preisbegriff ist weiter zu fassen.

Eine Werteentwicklung ist auch beim Datenschutz erforderlich. Dieser muss als Teil von Gesundheitsschutz verstanden werden, nicht als dessen Gegenteil. Dem Wertewandel folgt ein entsprechender Transformationsprozess, der in Ansätzen in den aktuellen Gesetzesvorhaben erkennbar ist. Dabei müssen sowohl Versorgungssicherheit als auch Rechtssicherheit gewährleistet sein.

Das Ziel der Menschen und auch insgesamt eines Gesundheitssystems, gesund zu werden und zu bleiben, kann nur mit Unterstützung gelingen. Dazu zählen die fachkundigen, heilberuflichen Maßnahmen und Begleitungen, die durch Menschen für Menschen in persönlich zugewandter und ortsnaher Ansprache und Versorgung erbracht werden. Berufe, die diese Verantwortung infolge ihrer fachlichen Qualifikation wahrnehmen, bedürfen einen Rahmen wirtschaftlicher Unabhängigkeit, Gestaltungsfreiheit und Therapiehoheit. Auch das ist eine notwendige Form von Eigenverantwortung. Dem steht keinesfalls entgegen, Kooperationen und Zusammenwirken der Leistungserbringer und auch der Kostenträger zu fördern und zu stärken – im Gegenteil. Ebenfalls steht dem nicht entgegen, in einzelnen Regionen, die bestimmte strukturelle Merkmale oder gar Nachteile aufweisen, mit gesonderten, ggf. strukturellen Maßnahmen Versorgung nachhaltig zu gewährleisten. Generell sollten bewährte, wohnortnahe Strukturen erhalten bleiben.

Insgesamt ist Gesundheit durch Therapie und Verhalten (Prävention) sowie durch solidarische Finanzierung einerseits und Eigenverantwortung andererseits zu erreichen. Das Gesundheitswesen braucht zum Überleben Ökonomie, wenn diese als optimierte Ressourcenallokation für mehr Effektivität und Effizienz in der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung verstanden wird. Diese Ökonomie dient den Menschen. Sie soll ihnen helfen, anderen Menschen zu helfen. In einem solchen Gesundheitswesen wird ein ausbalanciertes Wachstum mit für die Leistungserbringer auskömmlichen Erträgen möglich, um die Menschen nachhaltig, sicher und bezahlbar sowie bedarfsgerecht zu versorgen – mit Innovationen, bewährten „Alt“-Originalen (chemischen und pflanzlichen), Generika, Biosimilars, DiGA/DiPA, stofflichen Medizinprodukten und weiteren Gesundheitsprodukten. Diese umfassende Gesundheits- und Arzneimittelversorgung bedeutet für den Einzelnen einen unmittelbaren Zusatznutzen und für die Gesellschaft gesunde Perspektiven. Denn die damit verbundenen Ausgaben sind gerechtfertigt und sinnvoll, solange ihnen ein Nutzen gegenübersteht. Rationale Arzneimittelversorgung ist (gesundheits-)ökonomisch sowie ökologisch sinnvoll und damit sozial. Gleichzeitig ist das Gesundheitswesen ein Treiber nachhaltigen wirtschaftlichen Wachstums und steht für eine Zukunftsbranche. Nach der Pharmastrategie der Bundesregierung stellt die pharmazeutische Industrie einen Schlüsselsektor mit großer Bedeutung für den Wirtschaftsstandort und die Gesundheitsversorgung und sowie eine Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft dar.

Damit dies nicht nur so bleiben, sondern sich auch weiterentwickeln kann, bedarf es vor allem geeigneter sozial- und wettbewerbsausgewogener Rahmenbedingungen, für die sich

insbesondere in Deutschland und Europa einzusetzen ist. In bestimmten Bereichen sollten diese Rahmenbedingungen durch gezielte unterstützende Maßnahmen, finanziert durch öffentliche Mittel, unterstützt werden, sofern die Ziele privatwirtschaftlich anders nicht zu erreichen sind. Vor diesem Hintergrund sollten die bestehenden rechtlichen Regelungen gemeinsam durch die Legislative, Exekutive sowie die Gestalter und Träger der Gesundheitsversorgung analysiert, diskutiert und weiterentwickelt werden. Gesetze wie das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) und das Medizinforschungsgesetz (MFG) weisen Regelungen auf, die in die richtige Richtung weisen. Sie reichen aber nicht aus. Gesetze wie das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) weisen in vielen Bereichen hingegen in eine gegen-/nachteilige Richtung.

Vor diesem Hintergrund ist die Forderung aus dem vorliegenden Antrag Drucksache 20/9319 nach einem fokussierenden Pharma-Dialog auf Bundesebene zu begrüßen. Dieser sollte die Kernprobleme in der Arzneimittelversorgung identifizieren sowie gemeinsam und ohne ideologische oder programmatische Hürden Lösungen 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 u. a. m., Analysen und Vorschläge erarbeitet. Diese bringt er sehr gerne in einem gemeinsamen Dialog ein.

Ein besonders wichtiges Element zur Erhöhung der Versorgungssicherheit ist die Vermeidung zusätzlicher Auflagen bzw. der Abbau nicht (mehr) gerechtfertigter Anforderungen im Zusammenhang mit der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln sowie den Genehmigungsverfahren. Diese ergeben sich zu einem erheblichen Teil aus dem Europarecht und somit kommt die Beachtung von Änderungen des Rechtsrahmens auf europäischer Ebene eine besondere Bedeutung zu. Die derzeit diskutierten Revision des europäischen Arzneimittelrechts beinhaltet die Möglichkeit, eine Vielzahl veralteter Vorschriften anzupassen. Hierzu gehört auch die Möglichkeit einer ausschließlich elektronisch verfügbaren Gebrauchsinformation, welche Anpassungen bei rechtlich verpflichtenden Informationen problemlos ermöglicht. Gegenwärtig können Änderungen in der Packungsbeilage zu Lieferengpässen führen, da diese bei bereits gefertigten Produkten mit einem erheblichen Aufwand verbunden sind.

Fast noch wichtiger als die Reduzierung aktuell bestehender administrativer Auflagen ist die Vermeidung neuer Anforderungen. So wird von der Europäischen Kommission die verpflichtende Einführung eines Lieferengpass-Vermeidungsplans für jedes einzelne Arzneimittel gefordert. Bei mehr als 100.000 zugelassenen und registrierten Arzneimitteln in Deutschland würde dies zu einem enormen Aufwand führen, der unter dem Aspekt Bekämpfung von Lieferengpässen nicht gerechtfertigt ist. Aber auch Vorschläge außerhalb des Arzneimittelrechts wie beispielsweise die Revision der kommunalen Abwasserrichtlinie

drohen die Versorgungssicherheit zu gefährden. Die mehrheitliche Kostenübernahme bei der Einführung einer vierten Reinigungsstufe zur Eliminierung von Mikroverunreinigungen durch die pharmazeutische Industrie stellt eine unangemessene Belastung dar, die nicht ohne Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln bleiben wird.

Ergänzungen betr. innovative Therapien

In Bezug auf den Bereich innovativer Therapien sollte u. a. konkret diskutiert werden:

- Einführung einer regelmäßigen gemeinsamen Evaluation der Entwicklungen im AMNOG-Bereich und dabei insbesondere der sog. Leitplanken und des Kombinationsabschlags, ohne dabei die strategische Grundausrichtung des AMNOG (immer wieder) in Frage zu stellen und unter Anerkennung von Schrittinnovationen,
- Entwicklung eines besser aufeinander abgestimmten Prozesses von Zulassungsverfahren und Nutzenbewertungen im Zusammenhang mit der Einführung der europäischen Nutzenbewertung (EU-HTA),
- Weiterentwicklung der IQWiG-Methoden, insbesondere betr.:
 - Gemeinsame Betrachtung von randomisierten klinischen Studien (RCT) und Real-World Data (RWD),
 - Entwicklung von Optionen für Arzneimittel, deren Zulassung aus Gründen der betroffenen (kleinen) Patientenpopulation oder aus ethischen Gründen keine RCT zugrunde liegen,
- Anerkennung von progressionsfreiem Überleben als patientenrelevanten Endpunkt.

Maßnahmen, die die Entwicklung von Innovation fördern, führen nicht nur zu Therapien für Patienten mit sehr spezifischen oder seltenen Erkrankungen, sondern stellen auch in den großen Indikationsgebieten die Basisversorgung von morgen dar.

Ergänzungen betr. Basismarkt

Die Ursachen der strukturellen Defizite, also vor allem der zu hohe Preisdruck durch das Zusammenwirken einseitig wirkender und nicht aufeinander abgestimmter Regelungen und deren Mechanismen, sind 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 SGB V 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 (siehe Preismoratorium und Festbeträge), die vor vielen Jahren unter ganz anderen Bedingungen kalkuliert wurden. Diese Umstände bilden auch nicht die Voraussetzungen, um bekannte Wirkstoffe (u. a. Repurposing) weiterentwickeln zu können.

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 die Zahl 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 ferner für die Hersteller keine Planungssicherheit. Klingen 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. Außerdem muss ein Weg gefunden werden, dem sog. Kellertreppeneffekt im Rahmen der regelmäßigen Festbetragsanpassungen in Zusammenwirken mit den Zuzahlungsbefreiungsgrenzen entgegenzuwirken. Andernfalls entwickeln sich die Maßnahmen des ALBVVG auf Dauer zum Kampf gegen Windmühlen.

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.

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.

Der BAH begrüßt daher grundlegende Überlegungen des Antrags gemäß Drucksache 20/9319 und steht für einen Pharma-Dialog bereit.

Bonn/Berlin, 15. Februar 2024

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