

### POSITIONSPAPIER: Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln

*Die Gewährleistung der medizinischen Versorgung in Deutschland und Europa ist ein gemeinsames Anliegen der Gesellschaft, der Politik und der Gesundheitsindustrie. Die Störanfälligkeit globaler Wertschöpfungsketten kann durch die Stärkung europäischer Wertschöpfungsanteile reduziert werden. Eine starke europäische Gesundheitsindustrie leistet besonders in Krisenzeiten wichtige Beiträge zur Stabilität der Wirtschafts- und Sozialsysteme in Europa. Die Corona-Pandemie hat nochmals verstärkt aufgezeigt, wie sensibel globale Lieferketten auf Krisen reagieren. Dies hat Anlass zu einem Strategiewechsel auf nationaler wie europäischer Ebene gegeben.*

*Die Partner der Initiative Gesundheitsindustrie Hessen haben Lösungsvorschläge für eine verbesserte Versorgungssicherheit erarbeitet. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln steht im Zentrum der Bestrebungen.*

#### I) Stärkung des Produktionsstandortes Deutschland/EU

*Vorrangig sollen Maßnahmen zur Stärkung der Wertschöpfungsketten in der Europäischen Union und in Deutschland als Produktionsstandort ergriffen werden. Das umfasst auch Maßnahmen zur Stärkung von Forschung und Entwicklung, da die Produktion regelhaft an den Forschungs- und Entwicklungszentren angesiedelt wird.*

1. Die Produktion von Arzneimitteln und ihren Wirkstoffen in Deutschland fördert die Versorgungssicherheit hierzulande. Die **Unterstützung bestehender und neuer Produktionsstandorte** entlang der gesamten Lieferkette darf nicht im internationalen Wettbewerb zurückfallen.
2. Versorgungsrelevante Arzneimittel sollten nicht ausschließlich aus dem nichteuropäischen Ausland importiert werden. **Anreize für die EU-Produktion** sind zu schaffen. Bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln sind die besonderen Beschaffungswege der Leistungserbringer zu beachten.
3. Damit die Gesundheitsindustrie künftig vermehrt in Deutschland produzieren kann, sind zügige und rechtssichere **Genehmigungsverfahren essentiell**. Es ist darauf zu achten, dass diese in Deutschland und Europa nicht immer komplexer werden und sich damit als Investitionshemmnis erweisen. Für zügige Genehmigungsverfahren ist weiterhin eine enge Abstimmung zwischen Antragsteller und Genehmigungsbehörde erforderlich.
4. Neu entwickelte, überwiegend biologische\* und biotechnologisch\*\* hergestellte Wirkstoffe nehmen in der Versorgung der Patienten eine immer bedeutendere Rolle ein. Zugleich sind Deutschland und die Europäische Union wichtige Produktionsstandorte. Es ist darauf zu achten, dass für **biologische und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel** nicht die Fehler wiederholt werden, die bei den Antibiotika/Generika/small molecules (u.a. automatische Substitution auf Apothekenebene) gemacht wurden.

#### II) Stärkung des Absatzmarktes Deutschland/EU

*Neben der Stärkung Deutschlands als Produktionsstandort muss Deutschland auch als Absatzmarkt von Arzneimitteln mit europäischen Wertschöpfungsanteilen attraktiver gestaltet werden. Geeignete Maßnahmen sind:*

\* Zur Gruppe der biologischen Arzneimittel gehören insbesondere Blutzubereitungen gemäß TFG, Immunglobuline, Impfstoffe oder Toxine.

\*\* Zu den Arzneimitteln mit biotechnologischen Herstellungsverfahren zählen Produkte, die mit Hilfe der Technologie der rekombinierten DNS oder mit Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern produziert werden

1. Die Versorgungssicherheit sollte **Vorfahrt** vor der Erschließung letzter Wirtschaftlichkeitsreserven haben. Bei der Definition von Wirtschaftlichkeitskriterien sind die höheren Kosten der Produktion in der Europäischen Union zu berücksichtigen.
2. Die Kriterien bei der **Ausschreibung von patentfreien Arzneimitteln sind anzupassen:**
  - a. Verpflichtung der Krankenkassen bei Zuschlagserteilung in einem echten Mehrbietermodell - wenn vorhanden - einen Bieter mit EU-Produktion bei insgesamt drei Zuschlägen zu berücksichtigen. Ein-Partner-Ausschreibungen sind grundsätzlich untersagt.
  - b. Eine hohe Integration der Wertschöpfungskette wird mit einem Zuschlag gewürdigt.
  - c. Eine historisch nachgewiesene Liefersicherheit wird für den Zuschlag relevant.
  - d. Bei besonders versorgungsrelevanten und unter Preisdruck stehenden Arzneimitteln sollte der Zuschlag nicht an das günstigste, sondern an das zweitgünstigste Gebot erteilt werden, um nicht nachhaltige Angebote zu unterbinden.
  - e. Qualitätszuschläge für die Einhaltung erhöhter Sicherheits-, Produktions-, Umwelt- oder Sozialstandards sind zu gewähren.
  - f. Einführung einer Mindestabnahme, um Produktion besser planen zu können.
3. Die Erweiterung der **aut idem-Regelung auf Biosimilars\*\*\*** soll eine automatische Substitution auf Apothekenebene ab August 2022 ermöglichen. Der entstehende Preisdruck lässt eine Konsolidierung der Herstellung in vergleichbaren Maßen wie bei Generika erwarten und ist daher einer kritischen Überprüfung zu unterziehen. Die Entscheidung eines Austauschs sollte allein dem Arzt – im Einvernehmen mit dem Patienten – vorbehalten bleiben.
4. Nicht nur im Hinblick auf die aktuellen (Covid-19) und künftigen Herausforderungen muss der Informations-, Aufklärungs- und Regulierungsrahmen für **Blutplasmaprodukte** vereinfacht werden. Den Besonderheiten von Blutplasmapräparaten als versorgungsrelevante Arzneimittel muss Rechnung getragen werden. Hierdurch könnte gerade auch in künftigen Krisensituationen zielgerichtet und flexibel reagiert werden, um eine bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen.
5. Ein weiterer Preisverfall gerade bei **versorgungskritischen intensivmedizinischen** Arzneimitteln sollte durch gesetzgeberische Maßnahmen unterbunden werden.
6. Bei Erhöhung regulatorischer Anforderungen, wie beispielsweise die Serialisierung, sollten **Preisanpassungen** bei Arzneimitteln mitgedacht werden, um die entstehenden Mehrkosten auszugleichen.
7. **Überprüfung der Reimport-Förderklausel.** Derzeit müssen aus dem Ausland (re-) importierte Arzneimittel in der Apotheke bevorzugt abgegeben werden, sofern deren Preis deutlich günstiger ist als das deutsche Original (Rabattarzneimittel haben grundsätzlich Vorfahrt). Dies hat europäische und nationale Implikationen zur Folge: Aufkauf von dort benötigten Arzneimitteln in Ländern mit Preisvorteil sowie eine erhebliche Erschwernis der Absatz-Planbarkeit durch den pharmazeutischen Unternehmer mit dem Risiko eines Versorgungsproblems hierzulande.

9. November 2020

\*\*\* Biosimilars sind Nachfolgeversionen biotechnologisch erzeugter Originalpräparate.