

## Stellungnahme

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Umdruck 20/3176

**An:** Frau Katja Rathje-Hoffmann, Vorsitzende des  
Sozialausschusses im Schleswig-Holsteinischen Landtag

**Von:** Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

**Betreff:** Schriftliche Anhörung des Sozialausschusses  
des Schleswig-Holsteinischen Landtags zu den Drs. 20/1607 (neu) und 20/1653

**Datum:** Dienstag, 30. April 2024

„Arzneimittelversorgung sicherstellen – Apotheken stärken“,  
„Wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch  
Apotheken sicherstellen“

Sehr geehrte Frau Rathje-Hoffmann,

wir bedanken uns für die Gelegenheit, zu o.g. Drucksachen gegenüber dem Sozialausschuss des Schleswig-Holsteinischen Landtags Stellung nehmen zu dürfen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) begrüßt das Ansinnen im Schleswig-Holsteinischen Landtag, die Entwicklung einer Strategie zur langfristigen Sicherung der Arzneimittelversorgung voranzutreiben und Verbesserungen anzustreben. Die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und die Qualität der Gesundheitsversorgung sind von entscheidender Bedeutung für die Bevölkerung und erfordern eine kontinuierliche Überprüfung und Optimierung. Bestrebungen hierzu gibt es daher inzwischen regional, auf Bundesebene und EU-weit.

### **I. Regionale, Bundes- und EU-weite Initiativen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung**

Es ist bekannt, dass der (deutsche) Arzneimittelmarkt von verschiedenen Herausforderungen geprägt ist, darunter steigende Kosten, Engpässe bei der Versorgung mit bestimmten Medikamenten und eine zunehmende Konzentration auf dem Markt. Diese Faktoren beeinträchtigen die Verfügbarkeit von z.T. lebenswichtigen Medikamenten und können so die Gesundheitsversorgung gefährden.

Neben einer entsprechenden Initiative des Bundesrates und verschiedenen Maßnahmen der Bundesregierung zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in verschiedenen Bereichen hat gerade auch die Critical Medicines Alliance (CMA) ihre Arbeit aufgenommen, die die Reformvorschläge der EU-Kommission im Rahmen des Pharmapakets ergänzt und der

Forderung nach mehr strategischer Autonomie im Arzneimittelsektor entspricht. Die CMA ist zunächst auf fünf Jahre angelegt und wird bis Ende des Jahres erste Empfehlungen veröffentlichen. Umso wichtiger ist es, dass die jeweils geplanten Maßnahmen auf ein gemeinsames oder zumindest abgestimmtes strategisches Konzept einzahlen und sich nicht überlagern.

Folgende Aspekte sind hierbei grundsätzlich zu berücksichtigen:

## **II. Innovationen fördern**

Mehrere Maßnahmen der Bundesregierung zur Förderung des (Forschungs-)Standorts Deutschland finden bereits ein positives Echo durch Investitionsentscheidungen internationaler pharmazeutischer Industriekonzerne in den Standort.

Das Bekenntnis zur Förderung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten muss sich jedoch auch in einem gesunden Preisgebilde widerspiegeln. Schmerzpunkte bei der Preisbildung für innovative Therapien sind die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) eingeführten neuen AMNOG-„Leitplanken“ und Kombinationsabschläge. Hier besteht dringender gesetzgeberischer Korrekturbedarf. Denn diese neuen Regulierungsvorgaben führen dazu, dass Therapieinnovationen oft nicht mehr angemessen honoriert werden. Ein Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie wird oft nicht mehr mit einem höheren Preis übersetzt. In sehr vielen Fällen bedeutet das schlichtweg, dass sich ein Zusatznutzen nicht mehr rechnet. In der weiteren Diskussion müssen daher vor allem die neuen AMNOG-Leitplanken und Kombi-Abschläge ins Visier genommen werden. Investitionen in neue Technologien und Therapieansätze können die Gesundheitsversorgung verbessern und die Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten erweitern.

## **III. Besondere Bedürfnisse des Mittelstands**

Gleichzeitig sind 90% der pharmazeutischen Industrie in Deutschland an der Unternehmenszahl gemessen klein- und mittelständisch geprägt und müssen sich im Bestands- und Generikamarkt behaupten, der durch niedriges Preisniveau und eine Vielzahl von sich überlagernden Kostendämpfungsmaßnahmen geprägt ist. Die wachsende Zahl von Lieferengpässen ist ausschließlich bei diesen (die Grundversorgung bedienenden) Unternehmen zu verorten.

Für die überwiegend mittelständisch geprägten Unternehmen in Deutschland ist es entscheidend, dass die EU-Kommission einen Rechtsrahmen schafft, der Forschung, Entwicklung und Produktion am Standort wirtschaftlich leistbar macht. Dabei ist es nicht ausreichend, nur politischen Willen zu zeigen; es müssen auch Anreizsysteme im Markt vorhanden sein. Um sowohl bestehende Produktionsstätten zu erhalten als auch neue Unternehmen dazu zu bewegen, sich in der EU anzusiedeln, sind langfristige Anreize vonnöten. Schnellere Genehmigungsverfahren und gezielte staatliche Fördermaßnahmen sind im globalen Wettbewerb entscheidend für die Standortfrage. Übermäßige Bevorratungs-, Melde- oder Transparenzpflichten hingegen schrecken Unternehmen ab. Es bedarf daher einer ausgewogenen und praxisorientierten Regulierung, um die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in Europa zu stärken und die Arzneimittelversorgung langfristig sicherzustellen

#### **IV. Deregulierung**

Konjunkturunabhängig und bei Betrachtung des Produktionsstandorts für Arzneimittel muss festgestellt werden, dass primär die Wirkstoffproduktion – aber vielfach auch weitere Produktionsschritte – vor allem nach Asien abgewandert sind. Dies ist ein Reflex auf die Bedingungen des Arzneimittelmarktes und den durch jahrzehntelange Mehrfachregulierung erzeugten Kostendruck. Die Betrachtung der Arzneimittelversorgung ausschließlich unter Kostenaspekten bzw. nur des Regulierungsbedarfs losgelöst von den weiteren Effekten auf den Arzneimittelmarkt war daher bislang nicht zielführend – im Gegenteil: Die jahrelangen rigiden Sparmaßnahmen zu Lasten der pharmazeutischen Industrie haben zu einer überaus volatilen Arzneimittelversorgung geführt. Dieser Situation versucht man in Deutschland nunmehr mit punktuellen Maßnahmen, wie bspw. aus dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG), entgegenzuwirken.

Gleichzeitig sollte auch die in anderen Bereichen bestehende kritische Versorgungslage Berücksichtigung finden. Wir halten es für schwer erklärbar, dass Antibiotika und Kinderarzneimittel zwar richtigerweise in den Fokus rücken, aber viele andere, teils chronisch kranke Patienten und deren Therapien nicht erfasst sind. Denn auch bei den anderen Arzneimitteltherapien, die engpassbedroht sind oder sich bereits in Lieferengpässen befinden, handelt es sich um überlebenswichtige und oder hochrelevante Therapien. Der Blick auf die Versorgungssituation in verschiedenen Teilbereichen zeigt den Preisdruck und gewachsene Strukturen, die sich heute sehr nachteilhaft auf die Versorgung auswirken. Diese Entwicklung der letzten Jahre führt nicht nur zu einer Reduktion der Therapieoptionen und einer Verschlechterung der ökonomischen Entwicklung des Standorts Deutschland, sondern auch zu einer qualitativen Verschlechterung der Versorgung.

Die gegenwärtige Versorgungslage ist allgemein durch einen Mangel an Wettbewerb und von nachgewiesener deutlicher Marktverengung geprägt und hat sich aufgrund des Zusammenwirkens von marktentkoppelten Preisregulierungen einerseits und immensen Kostensteigerungen andererseits zugespitzt.

Kostensteigerungen, die die Unternehmen vor allem bei den patentfreien Arzneimitteln nicht kompensieren können:

- Seit 2010 bestehen über das Preismoratorium starre Abschlagsgrenzen auf den Preisstand zum 1. August 2009.
- Erst seit 2018 gibt es eine jährliche, retrospektive Inflationsbereinigung, von der jedoch nicht alle Arzneimittel gleichermaßen profitieren können.
- 77% der generischen Arzneimittel unterliegen einem Festbetrag.
  - Die Festbeträge sind infolge der Zuzahlungsbefreiung bei abgesenkten Abgabepreisen konstant erodiert.
  - Die Festbeträge haben bislang keine Inflationsanpassung erfahren.
- Es sind Herstellerabschläge abzuführen (für 2023 um 5% erhöht).

Ein weiterer Katalysator für die Oligopolisierung im Generikamarkt sind die Rabattverträge, deren Rechtsrahmen aktuell keine spezifisch für den Gesundheitsmarkt passenden

Rahmenbedingungen zur Gewährleistung eines geordneten Wettbewerbs in einem GKV-Markt mit historisch gewachsener Trägerstruktur mit diversen Akteuren zwischen Markt und Staat bietet.

- Rund 60% der zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel sind rabattvertragsgeregelt.
- Im Jahr 2022 beliefen sich die Einsparungen der GKV aus Rabattverträgen auf 5.593 Mio. €.

Die Förderung einer breiten Anbietervielfalt sollte daher oberstes Ziel sein, um einen gesunden Wettbewerb und damit auch eine stabile Arzneimittelgrundversorgung zu gewährleisten.

Um die Produktion im Fall von unterbrochenen Lieferketten bzw. dem Ausfall von Vorprodukten aufrecht erhalten zu können, sind zusätzlich regulatorische Flexibilisierungen erforderlich. Eine Ausweitung von Melde- und Bevorratungspflichten dagegen können Versorgungsengpässe nicht verhindern. Sie führt nur zu höheren Kosten und mehr Bürokratie. In Umsetzung der erweiterten Vorratspflichten bei Rabattverträgen durch das ALBVVG sehen wir beispielsweise, dass die Handhabung der Bevorratungspflicht bei der Ausschreibung prohibitiv auf die Marktteilnahme bei kleinen und mittelständischen Unternehmen wirkt.

Es muss grundsätzlich anerkannt werden, dass sich Warenströme, Lieferketten und Kosten dramatisch verändert haben. Der ökologische Umbau erfordert erhebliche Ressourcen bei der pharmazeutischen Industrie. Aktuell sind hier die neuen (bürokratischen aber vor allem finanziellen) Verpflichtungen zu nennen, die auf die Unternehmen im Rahmen der Umsetzung der Kommunalabwasser-Richtlinie zukommen.

Zur Verbesserung der Rahmenbedingungen als Anreiz bzw. zur Ermöglichung einer Marktteilnahme, möglichst mit Produktionskapazitäten in der EU, bedarf es weitergehender Strukturänderungen für die Arzneimittel der Grundversorgung, die eine Kompensation des Kostenanstiegs ohne Nachteile im Wettbewerb ermöglichen und zur Erhaltung der Anbieter- und Therapievielfalt beitragen:

- Einführung eines umfassenden und zeitnahen Inflationsausgleichs (vgl. auch BR-Drs. 166/23, S. 15), perspektivisch auch für den „neuen“ Generikamarkt post AMNOG, der derzeit über Preisstrukturmodelle als neue Variante des Preismoratoriums ohne Inflationsanpassung reguliert wird.
- Stabilisierung des Festbetragsniveaus durch Einführung einer Inflationsbereinigung des Festbetragsmarktes mit befristetem Absenkungsmoratorium.
- Weitere Änderungen der Rahmenvorgaben für den Abschluss von Rabattverträgen, insbesondere hin zu einer verpflichtenden Mehrfachvergabe und grundsätzlichen Standortförderung, der Ausnahme versorgungsrelevanter Arzneimittel von Rabattverträgen und einer Begrenzung der Marktmachtkonzentration der Kassen bei der Vergabe von Rabattverträgen auf 15% Marktanteil.

- Endgültige Streichung der Apothekensubstitution für biotechnologische Arzneimittel: Probleme, die nun im generischen Markt durch die zu weit getriebene Ökonomisierung des Gesundheitswesens sichtbar geworden sind, sollten sich nicht auch auf den Bereich der biotechnologisch hergestellten Arzneimittel ausweiten. Zudem haben die bisherigen Anläufe zur Umsetzung des Austauschs von Biopharmazeutika in der Apotheke vielgestaltige Probleme offenbart. Der Biosimilar-Markt funktioniert, der Biopharmazeutika-Wettbewerb ist im vollen Gange. Nicht nur erreichen die meisten Nachahmerprodukte Verordnungsquoten von 70 bis gar über 90 Prozent. Mit der Änderung der AM-RL Paragraf 40a (neu) im Jahr 2021 (Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Biopharmazeutika für Ärztinnen und Ärzte) ist bereits hinreichend dafür gesorgt, dass Biopharmazeutika wirtschaftlich verordnet und sicher angewendet werden.

Für Fragen oder einen weiteren Austausch stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Kai Joachimsen  
Hauptgeschäftsführer