

Positionen des BPI zur 19. Wahlperiode

# FÜR EINE ZUKUNFTS SICHERE GESUNDHEITS VERSORGUNG



Dr. Norbert Gerbsch (stellv. Hauptgeschäftsführer), Henning Fahrenkamp (Hauptgeschäftsführer), Dr. Martin Zentgraf (Vorstandsvorsitzender)

### Sehr geehrte Leser,

eine gut aufgestellte deutsche Wirtschaft, hohe Beschäftigungsraten und volle Haushaltskassen haben es der Gesundheitspolitik in der vergangenen Legislaturperiode leicht gemacht. Mit einem Rekordüberschuss in den Sozialkassen konnten notwendige, aber auch kostspielige Strukturreformen durch das Parlament gebracht werden. Die finanziellen Folgen dessen werden wir nun alle zu tragen haben. Damit steht die Frage im Raum, ob wir bereit sind, für den Erhalt und den Ausbau der Qualität der Gesundheitsversorgung auf andere Dinge zu verzichten. Dies gilt auch für die Entwicklung, Erforschung und Produktion von Arzneimitteln.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat darauf eine eindeutige Antwort: Die Strukturdefizite in der Gesundheitsversorgung auf Kosten der Arzneimittelversorgung zu sanieren, ist nicht nur einfalllos, sondern auch leichtsinnig.

Die pharmazeutische Industrie erforscht, entwickelt und produziert Medikamente, die Krankheiten heilen oder lindern. Wir versetzen Menschen in die Lage, mit Krankheiten wie Diabetes, Bluthochdruck oder Schilddrüsenüberfunktion ein weitgehend normales Leben zu führen. Wir forschen nach neuen Wirkstoffen, die etwa Krebserkrankungen besser und nachhaltiger therapieren können, und wir konzentrieren uns auf Therapien, die Bewährtes

noch besser machen, entwickeln bekannte Wirkstoffe weiter, gestalten die Anwendung patientenorientierter und finden neue Therapien. Wir entwickeln Medikamente nur für Kinder und gegen seltene Krankheiten. Kurzum, die pharmazeutische Industrie hat einen großen Anteil am gesundheitlichen Wohlergehen der Menschen. Dass dennoch der Wert unserer Produkte und damit der Wert einer ganzen Industrie häufig in Frage gestellt wird, ist weder zu rechtfertigen noch zu akzeptieren.

Es wird höchste Zeit, dass die Politik sich im Gesundheitswesen von der „Geiz-ist-geil“-Mentalität verabschiedet und die moderate Steigerung der Arzneimittelausgaben endlich als das sieht, was sie ist: Fortschritt und Investition in die Gesundheitsversorgung, an denen Chemiker, Biologen, Apotheker, Mediziner, Laboranten, Pharmakanten und viele weitere gut ausgebildete Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie mit viel Engagement und Empathie arbeiten.

Nichts berechtigt dazu, die Arzneimittelversorgung der Menschen ausschließlich auf den Preis zu reduzieren und dabei den Nutzen außer Acht zu lassen. Die Menschen haben ein Anrecht darauf, dass ihnen die jeweils besten Medikamente nach Bedarf, Indikation und Gesundheitszustand verschrieben und sie ihnen nicht aus reinen Kostengründen vorenthalten werden. Ordnungspolitische Zumutungen von ausufernden Rabattverträgen über verordnungssteuernde, kostengetriebene Arztinformationssysteme bis zum Preismoratorium (das nun mindestens 13 Jahre und 5 Monate dauern wird und jede Preisanpassung, die aufgrund von Kosten- und Lohnsteigerungen erforderlich wäre, ausschließt) gestalten und fördern das Gesundheitssystem von morgen nicht, sondern

gefährden es. Noch ist eine innovative, aber auch wettbewerbsintensive Arzneimittelindustrie in Deutschland in der Lage, der deutschen Bevölkerung zuverlässig Qualitätsarzneimittel zu bieten, doch dieses Fundament wird zunehmend brüchig.

Die Summe der restriktiven Markteinriffe führt inzwischen dazu, dass zunehmend wichtige patentfreie Produkte, beispielsweise in der Krebs- oder Antibiotikatherapie, vorübergehend oder nicht mehr zur Verfügung stehen. Die wenigen, oft außereuropäischen Produktionsstandorte haben nicht primär die deutschen Patienten im Auge. Auch Innovationen verlassen immer wieder den deutschen Markt, wodurch unseren Patienten eine oft wichtige Therapiealternative fehlt, gerade bei chronischen Indikationen.

Vor allem in Zeiten, in denen internationale Handelsbeziehungen in Frage gestellt werden, ist es umso wichtiger, dass Europas Marktversorgung nicht allein von diesen Beziehungen abhängt. Gleichzeitig schadet die starke Überregulierung im Arzneimittelmarkt der Basis der eigentlich breit aufgestellten und krisenimmunen Pharmabranche zusätzlich. Deshalb müssen jetzt die richtigen wirtschafts- und sozialpolitischen Rahmenbedingungen geschaffen und gestärkt werden.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie stellt sich als Vertreter und Repräsentant von über 250 Unternehmen – darunter Startups und multinationale Konzerne, in der Hauptsache aber standortgebundene Mittelstandsunternehmen – der Herausforderung, das Gesundheitssystem gemeinsam mit der Politik konstruktiv zu stärken, um es zukunftssicher zu gestalten.

Dr. Norbert Gerbsch  
stellv. Hauptgeschäftsführer

Henning Fahrenkamp  
Hauptgeschäftsführer

Dr. Martin Zentgraf  
Vorstandsvorsitzender

# 5

## Kernforderungen für eine zukunftssichere Gesundheitsversorgung

### Versorgung für alle Menschen verbessern

Alle Gesundheitsakteure müssen zum Nutzen der Patienten arbeiten. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) meinte der Gesetzgeber, dafür einen Mechanismus gefunden zu haben. Es sollte Patienten den raschen Zugang zu Innovationen und den besten und wirksamsten Arzneimitteln zu wirtschaftlichen Preisen garantieren. Die Prozesse im Gesundheitswesen müssen endlich genutzt werden, wofür sie konzipiert worden sind. Wir fordern eine Rückkehr von einer primär kostengetriebenen Versorgung zu einer auf den Patienten zentrierten Versorgung. Hierzu muss vor allem die frühe Zusatznutzenbewertung wieder auf ihr eigentliches Ziel zurückgeführt werden: Sie ist die Basis der Preisverhandlung, soll aber die patientenindividuelle Verordnungsfähigkeit nicht einschränken.

### Qualität sichern – Liefersicherheit erhalten

Produktion und Anbietervielfalt müssen am Standort Deutschland erhalten werden. Wir brauchen verlässliche nationale Rahmenbedingungen, die es der Industrie möglich machen, von ausländischen Lieferanten unabhängiger zu operieren. Nur so können langfristig Liefersicherheit und Arzneimittelsicherheit auf unserem hohen Niveau bestehen.

### „Made in Germany“ fördern

Innovationen gedeihen, wo Chancen ergriffen werden können. Wir fordern das Ende einer Blockadepolitik, die mit Zwangsmaßnahmen wie dem Preis moratorium oder Instrumenten wie Rabattverträgen das Wachstum im eigenen Land torpediert und medizinischen Fortschritt „Made in Germany“ mit ungerechten Bewertungsregularien ausbremst. Innovationen müssen endlich wieder als das Gesehene werden, was sie sind: Investitionen in die Gesundheitsversorgung der Menschen. Sie gehören gefördert.

### Arbeitsplätze schaffen

In der Pharmazeutischen Industrie findet sich ein enormes Wissen. Hoch qualifizierte Experten stellen Arzneimittel her, die jeden Tag Leben retten und Krankheiten heilen können; sie treiben die Forschung voran und vermitteln neues Wissen. Die Menschen sind das größte Kapital der Pharmaindustrie; dennoch wird die Branche in der Politik oft nur im Kontext von Kosten im Gesundheitswesen diskutiert. Wir fordern, dass der besondere Wert von Arbeit und Wirtschaft in der Gesundheits- und Zukunftsbranche hervorgehoben und Deutschlands wissensbasierter Wettbewerbsvorteil ausgebaut wird.

### Digitalisierung gestalten

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen umfasst viel mehr als die Implementierung der elektronischen Gesundheitskarte. In der Digitalisierung liegen immense Chancen. Zur bestmöglichen Nutzung müssen Wissensmanagement gebündelt, strategische Allianzen geknüpft und Kommunikationsbeziehungen ausgebaut werden. Wir fordern eine vorausschauende Digitalisierungsstrategie, in der die Pharmazeutische Industrie einen aktiven Part übernimmt.





## Versorgung für alle Menschen verbessern

Kinder sind eine besondere Patientengruppe. Herauszufinden, welche Arzneimittel in welcher Dosierung für sie geeignet sind, ist Gegenstand langwieriger Forschung.



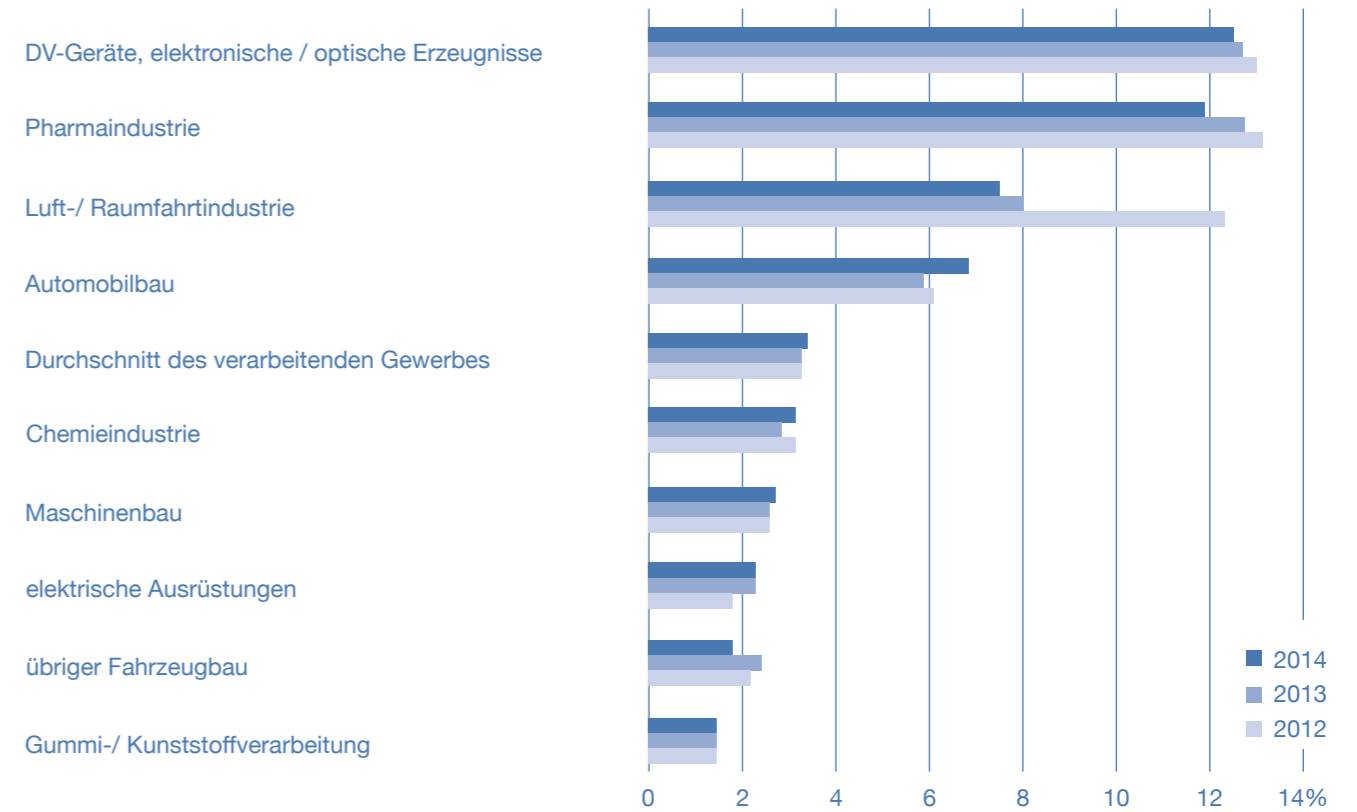
**Innovation anerkennen und honorieren**

Innovation bedeutet medizinischen Fortschritt, medizinischer Fortschritt heißt eine bessere Versorgung für die Menschen. Die pharmazeutische Industrie investiert viel in die Entwicklung von Arzneimitteln – mit Erfolg: Neue Forschungsergebnisse helfen, die große Vielzahl noch nicht oder nicht optimal therapierbarer Krankheiten zu behandeln. Gleichzeitig bringen wir enormes Wissen ein, das aus der Erfahrung bei der Anwendung vorhandener Arzneimittel generiert wird, um Medikamente auf Basis bereits bewährter Wirkstoffe zu verbessern. Dass die Erträge der Industrie von heute die Forschungskosten von morgen finanzieren, muss allen bewusst sein. Dennoch finden die meisten Neuerungen und Weiterentwicklungen an und von bewährten Wirkstoffen kaum Anerkennung. Obwohl sie eine Verbesserung der

Patientenversorgung bewirken, werden sie im Rahmen des derzeitigen Nutzenbewertungs- und Wirkstoffgruppierungssystems (Arzneimittelfestbeträge) nicht angemessen vergütet. Neue Darreichungsformen wie etwa Kombinationspräparate, Darreichungssysteme oder Retardtabletten fallen sozialrechtlich unter „Patientenkomfort“, und so erhalten Unternehmen, die in Neuerungen und Weiterentwicklungen investieren, die den Patienten weniger Nebenwirkungen oder bessere Therapieergebnisse aufgrund einer höheren Adhärenz bieten, selten eine Honorierung für ihre Investitionen. Es überrascht daher wenig, dass sie von einer Entwicklung auf diesem Gebiet absehen. Enttäuschend ist allerdings, dass das Gesundheitssystem damit sehenden Auges kontinuierliche Verbesserungen in der Patientenversorgung verschenkt, die diese Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe ermöglichen würden.

**Anteil der internen Forschungs- und Entwicklungsausgaben\* der Wirtschaftszweige am Umsatz aus eigenen Erzeugnissen in Prozent**

\*Angaben ohne Vorsteuer. 2013: Bruch der Reihe. Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) 2016



**Was sich ändern muss:**

→ Es muss ein neues Bewusstsein für den enormen Wert von Innovation und Optimierung im Arzneimittelbereich entwickelt werden. Gesundheit und Leistungsfähigkeit der Menschen sind ein zu hohes Gut, um sie nur unter Kostendämpfungsgesichtspunkten zu sehen.

→ Das Stimmrecht der Kassen im G-BA muss im Sinne von Mindeststandards der „Good Governance“ beschränkt und eine geeignetere Kontrollmöglichkeit im Sinne der Patienten eingeführt werden. Versorgung muss hier mindestens den gleichen Stellenwert wie Kostenkontrolle erhalten.

**Innovative Medikamente müssen schnell in der Versorgung ankommen**

Die Patienten haben ein Recht auf die für sie am besten geeignete Therapie. Hierzu gehört insbesondere der Einsatz innovativer Arzneimittel, die in ihrer Indikation eine Alternative zu bisher eingesetzten Medikamenten darstellen können. Daher muss das Ziel sein, diese innovativen Arzneimittel nach ihrer Zulassung so schnell wie möglich zugunsten der Patienten einzusetzen.

Der Gesetzgeber hatte sich sehr bewusst dafür entschieden, dieses Ziel nicht durch vorgeschaltete Preisverhandlungen oder ähnliches zu gefährden. Er war sich ganz offensichtlich darüber im Klaren, dass so der Zugang zur Versorgung verzögert werden würde. Die freie Preisbildung im ersten Jahr stellt sicher, dass innovative und dringend benötig-

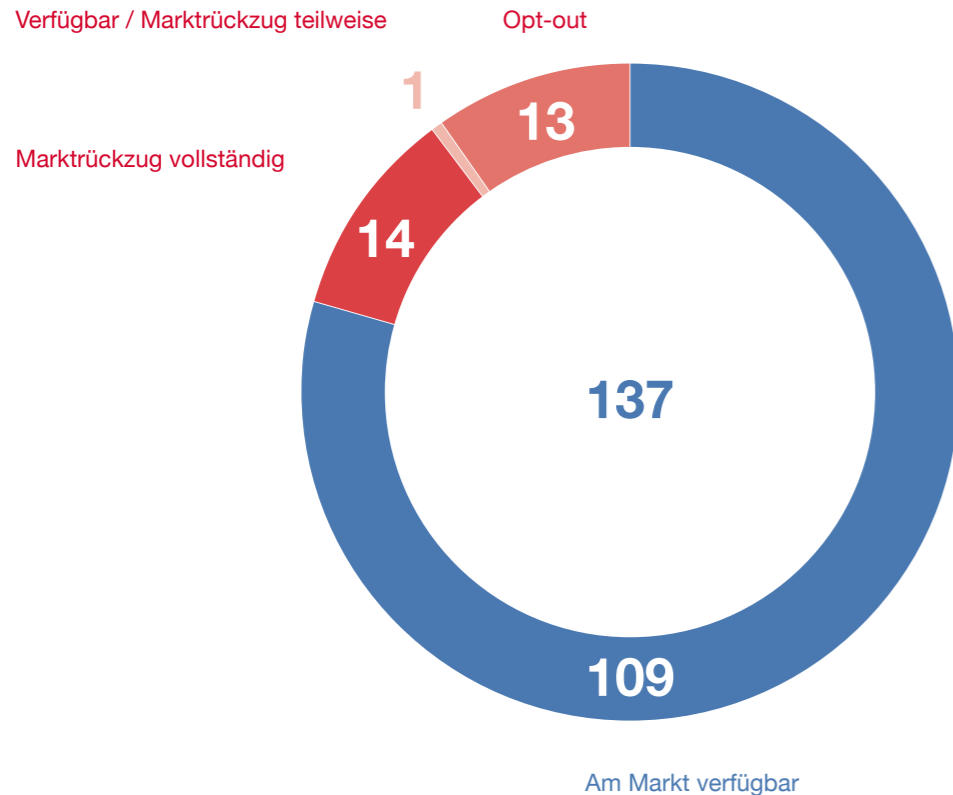
te Medikamente schnell beim Patienten ankommen. Aus diesem Grund haben deutsche Patienten noch den frühen Zusatznutzen an Innovationen – und das ist gut so!

Diese wichtige Regelung führt übrigens nicht zu überproportionalen Kostensteigerungen. Bei einer freien Preisbildung im ersten Jahr entstehen in der Regel keine hohen Ausgaben für die Krankenkassen, da Arzneimittel selten im ersten Jahr hohe Umsätze machen und eine nennenswerte Marktdurchdringung regelmäßig mehr als ein Jahr benötigt.

Es trifft mithin auch nicht zu, dass der Anteil der Arzneimittelindustrie – entgegen anderslautenden Behauptungen – an den Gesamtausgaben der GKV deutlich gestiegen wäre; er liegt im ambulanten Sektor nach Abzug von Mehrwertsteuer, Handelsstufen und Abschlägen seit Jahrzehnten bei nur rund 10 Prozent.

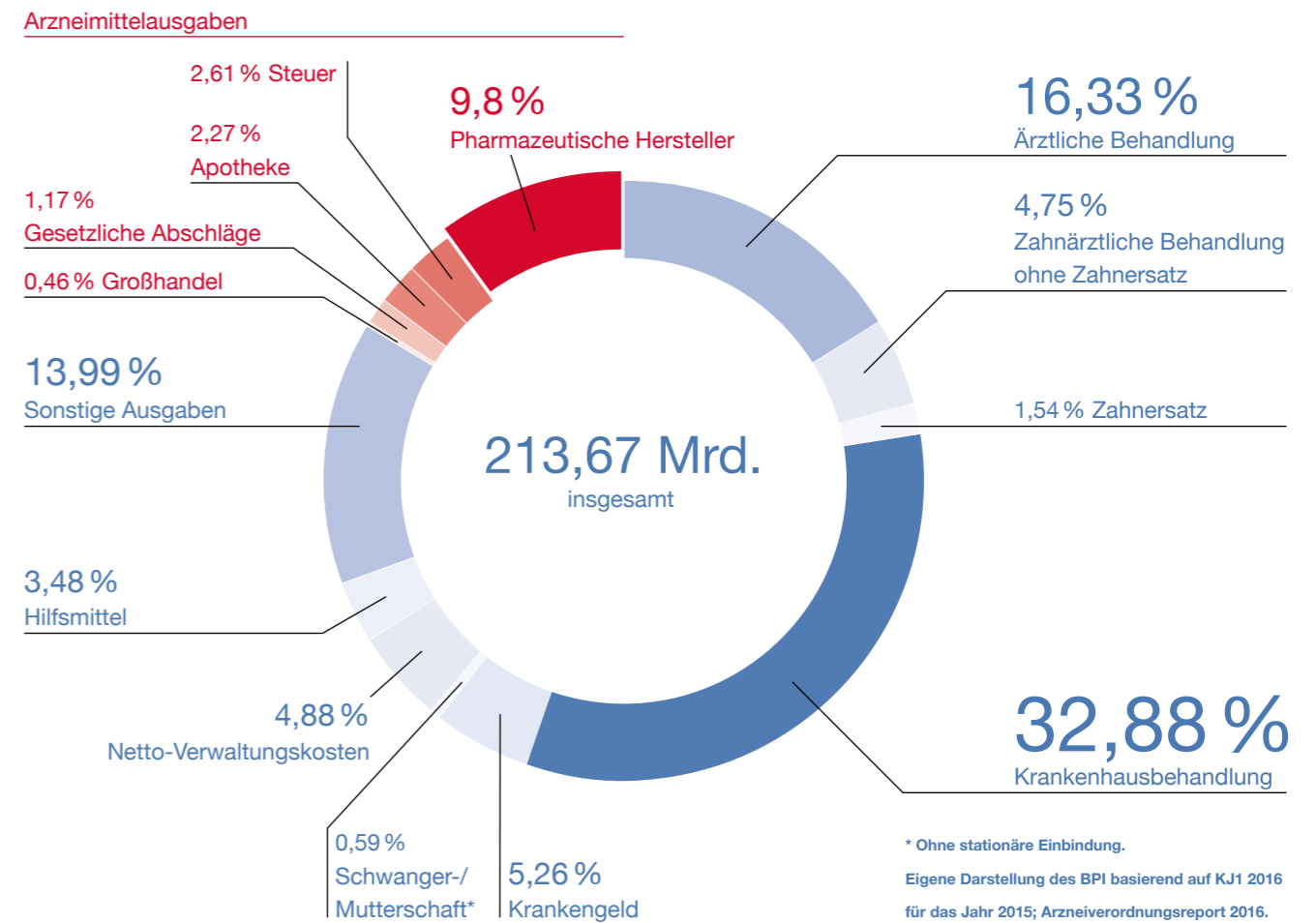
**Verfügbarkeit von Produkten nach Abschluss der Bewertung und Preisverhandlung**

BPI-MARIS; Stand: 31.12. 2016



**Leistungen und Ausgaben der GKV 2015**

(in Mrd. Euro und in Prozent aller GKV-Ausgaben)



\* Ohne stationäre Einbindung.  
Eigene Darstellung des BPI basierend auf KJ1 2016 für das Jahr 2015; Arzneiverordnungsreport 2016.

**Was sich ändern muss:**

- Es ist zwingend erforderlich, die medizinische Wissenschaft bei der Nutzenbewertung bzw. der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wirksam einzubinden.
- Die freie Preisbildung im ersten Jahr muss beibehalten werden, um Innovationen schnell für alle Patienten verfügbar zu machen.
- Der Verzicht auf Umsatzdeckelung oder rückwirkende Preisfestsetzung, die den Erfolg von Innovationen bestrafen, muss auch zukünftig die unternehmerische Freiheit und Planbarkeit sichern.
- Es muss erlaubt sein, dass therapeutische Durchbrüche auch zu wirtschaftlichen Erfolgen führen, womit unter anderem auch das enorme Kostenrisiko bei der Entwicklung von Arzneimitteln getragen wird.
- Das Ergebnis der Verhandlungen über Erstattungsbeträge sowie der Schiedsspruch nach der frühen Nutzenbewertung sind als wirtschaftlich und angemessen zu bewerten.
- Auch der Krankenhausmarkt für Arzneimittel ist innovationsfeindlich. Das Diagnosis Related Group (DRG-) System muss weiterentwickelt und kontinuierlich an die medizinische Behandlungswirklichkeit angepasst werden.



**Therapiefreiheit sichern, Ärzte informieren**

Die Therapiefreiheit des Arztes ist ein hohes Gut. Er bestimmt das am besten geeignete Arzneimittel für den Patienten. Hierbei ist eine sachliche und leitliniengestützte Information, insbesondere über neue Therapiemöglichkeiten und innovative Arzneimittel wichtig, damit Patienten so früh und gezielt wie möglich von der Vielfalt der Therapieoptionen profitieren können.

Die Fort- und Weiterbildung von Ärzten zu möglichen Therapieoptionen ist nötig, um eine patientenbezogene Therapieführung zu ermöglichen. Ein Arzneimittelinformationssystem (AIS) für Ärzte, das die fachlich-ärztliche Expertise von Fachgesellschaften und Sachverständigen ausblendet und einzig auf den frühen Nutzenbewertungsbeschlüssen basiert, kann die Versorgungsrealität dagegen nicht abbilden. Stattdessen wird mit einem AIS der Zugang der Patienten zu Innovationen mechanisch gesteuert; es behindert die Therapiefreiheit und schränkt die Therapiehoheit der Ärzte dauerhaft ein. Eine digitale Unterstützung der Ärzte darf daher nicht missbraucht werden, um ein zugelassenes, sicheres und wirksames Arzneimittel bestimmten Patientengruppen vorzuenthalten. Die wiederholte Infragestellung der Wirtschaftlichkeit der verhandelten Erstattungsbeträge durch die GKV zeigt jedoch die mit dem AIS verbundene Zielsetzung der Rationalisierung sehr wohl auf.

**Was sich ändern muss:**

- Die Therapiefreiheit der Ärzte muss erhalten bleiben.
- Zugelassene Medikamente mit Erstattungsbetrag müssen bei gegebener Indikationsstellung ohne Restriktion einsetzbar sein.
- Ärzte dürfen nicht daran gehindert werden, unabhängig die für den Patienten individuell am besten geeignete Therapie auszuwählen und damit ihrem Auftrag und ihrer

Pflicht nachzukommen. Fortbildungen können hierzu besonders beitragen.  
 → Es muss durch den Gesetzgeber klargestellt werden, dass der verhandelte Erstattungsbetrag in allen Indikationen wirtschaftlich ist.

**Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe: mehr Patientenorientierung**

Bei jeder Weiterentwicklung eines Wirkstoffes, den Unternehmen bereits länger im Produktportfolio haben, blockiert das fortbestehende erweiterte Preismoratorium die Möglichkeiten von Forschung und Innovation. Eine Weiterent-

wicklung ist an das Preisniveau mit Stichtag 1. August 2009 gebunden; Eingruppierungen in Festbetragsgruppen drohen auch bei verbesserten Darreichungsformen oder Indikationserweiterungen. Somit wird die Entwicklungsleistung nicht angemessen vergütet und die Innovationskraft blockiert, was nicht im Sinne einer patientenorientierten Politik ist.



**Was sich ändern muss:**

- Im Zentrum der Betrachtungen beim medizinischen Fortschritt muss der Mehrwert für die Patienten stehen – sowohl bei neuen Wirkstoffen als auch bei schrittweisen Verbesserungen bekannter Wirkstoffe.
- Es braucht ein klares Bekenntnis der Politik zur Forschungsleistung an bewährten Wirkstoffen und zu ihrer Weiterentwicklung; außer-

dem muss der Nutzenbegriff erweitert werden.  
 → Erforderlich sind Verbesserungen und konkrete Maßnahmen im Festbetragsystem, um Schrittinnovationen angemessen zu vergüten.  
 → Bei der Ermittlung von Abschlägen sowie bei der Bildung von Festbetragsgruppen müssen Indikation, Besonderheiten des Therapiegebiets und patientenrelevante Unterschiede in der Darreichungs- und Applikations-

form berücksichtigt werden. Die Bewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt wird daher im Falle von Ausweitungen des Anwendungsgebiets auch in Zukunft abgelehnt.  
 → Innovative Medikamente auf Basis bewährter Wirkstoffe sollten per Gesetz nicht gegen wirkstoffgleiche Medikamente ausgetauscht werden dürfen und fünf Jahre Unterlagenschutz bei neuer Indikation erhalten.



**Verbesserung der Versorgung für Kinder**

Kinder sind eine besondere Patientengruppe; Arzneimittel werden im Regelfall für Erwachsene entwickelt und somit auf deren Organismus, Körpergröße und Entwicklungsstand ausgerichtet und erforscht. Mangels speziell zugelassener Medikamente wurde im Jahr 2000 etwa die Hälfte der Arzneimittel bei Kindern „off-label“, d. h. außerhalb der Zulassung, angewendet.

Die Politik hat diese Probleme erkannt, es fehlt jedoch an ausreichenden gesetzlichen Regelungen: Eine tragfähige wirtschaftliche

Grundlage zur Weiterentwicklung bewährter Wirkstoffe für Kinder, die bereits für Erwachsene zugelassen sind, wurde durch die in Deutschland geltende Erstattungsregelung (Aut-idem-Substitution, Festbetragssystem, erweitertes Preismoratorium) bisher verhindert. Für zugelassene Kinderarzneimittel gibt es keinen Schutz vor Austausch durch Erwachsenenarzneien. Das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) sieht die Berücksichtigung der Besonderheiten von Kinderarzneimitteln im Festbetragssystem und Benehmen beim erweiterten Preismoratorium vor. Eine konsequente Umsetzung ist notwendig.

**Was sich ändern muss:**

- Umsetzung vorgesehener Ausnahmen von Festbetragsregelungen und vom Preismoratorium zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung für Kinder und Jugendliche.
- Der „off-label“-Einsatz bei verfügbaren

zugelassenen Kinderarzneimitteln ist zu verbieten.

- „PUMA“-Zulassungen müssen wie Orphans bei Zulassungen einen Zusatznutzen zuerkannt bekommen.
- Die Erstattung für OTC-Arzneimittel muss für alle Kinder und

Jugendliche bis zum Beginn der Volljährigkeit sichergestellt sein.

1) Pediatric Use Marketig Authorisation: spezielle Zulassung für Kinderarzneimittel bei bereits zugelassenen Wirkstoffen

**Therapievielfalt und Patientenautonomie müssen gestärkt werden**

Therapievielfalt, Therapiefreiheit und Patientenautonomie haben einen hohen Stellenwert und müssen gerade im Zuge zunehmender Individualisierung erhalten bleiben. Verschreibungsfreie Arzneimittel genießen bei den Patienten einen hohen Stellenwert. Ihre Wertschätzung drückt sich u. a. in der Bereitschaft zur Kostenübernahme aus. Als Bestandteil eines Gesamtkonzepts zur Reduzierung der Antibiotikaresistenzen können bereits bewährte Therapieverfahren (z. B. Phytotherapeutika, Homöopathika, Anthroposophika, mikrobiologische Arzneimittel) zudem einen substantiellen Beitrag leisten.

Homöopathische und anthroposophische Medikamente sind geschätzte Arzneimittel. Sie unterliegen den Kontroll- und Überwachungsmechanismen des europäischen und

deutschen Arzneimittel- sowie des deutschen Heilmittelwerberechts. Entsprechend müssen die Homöopathie und Anthroposophie als Arzneimitteltherapieoptionen anerkannt bleiben.

Auch pflanzliche Arzneimittel für die Selbstmedikation helfen zahlreichen Patienten. Für Hersteller pflanzlicher Arzneimittel für den Selbstzahlermarkt besteht jedoch ein Problem: Neue Extrakte (auch) aus bekannten Pflanzen gelten als neue Wirkstoffe und unterfallen damit automatisch der Verschreibungspflicht sowie der Nutzenbewertungspflicht – eine nutzlose Regelung, die sowohl Kapazitäten bindet, die der G-BA für das Nutzenbewertungsverfahren zur Verfügung stellen muss, als auch die Ausgaben der Hersteller nach oben treibt, obwohl diese Arzneimittel nach kurzer Dauer regelmäßig wieder aus der Verordnungsfähigkeit entlassen werden und keine Belastung für die GKV bedeuten.

**Was sich ändern muss:**

- Therapievielfalt, Therapiefreiheit und Patientenautonomie müssen gestärkt werden. Homöopathika und Anthroposophika müssen daher als Therapieoptionen weiterhin voll anerkannt bleiben. Möglichkei-

ten der Forschungsförderung sollten staatlich unterstützt werden.

- Es bedarf einer Sonderregelung für neue pflanzliche Arzneimittel für den Selbstkaufmarkt im Sinne einer Ausnahme von der Erstattungs- und Dossierpflicht.





## Qualität sichern – Liefersicherheit erhalten

Produktion ist das Kerngeschäft der deutschen Pharmaindustrie. Maschinen, Prozesse und Know-How sind die Voraussetzung für beste Qualität, die höchste Sicherheit und die bestmögliche Liefertreue.



**Für eine qualitativ hochwertige und sichere Arzneimittelversorgung mit Generika**

Deutschland gehört zu den europäischen Märkten mit der schnellsten und höchsten generischen Marktdurchdringung nach Patentablauf. Die Versorgung von Patienten mit patentfreien, kostengünstigen Generika trägt besonders zur guten Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung bei und stärkt unser System. Dennoch fehlt es dem GKV-Spitzenverband beispielsweise bei den regelmäßigen Absenkungen der Festbeträge am nötigen Augenmaß. In der Folge müssen Hersteller inzwischen viele Medikamente zu „Schnäppchenpreisen“ abgeben. Das Unternehmen erhält oftmals für eine Monatspackung weniger als einen Euro; eine Tagesdosis kostet in der Apotheke durchschnittlich etwa 40 Cent.

Bei Preisen wie diesen ist nicht einmal eine Lagerhaltung abbildbar, Lieferengpässe und Marktaustritte sind programmiert. Dass diese Gefahr real ist, erleben wir in der Antibiotikatherapie und bei generischen Basisarzneimitteln in der Krebstherapie.

**Was sich ändern muss:**

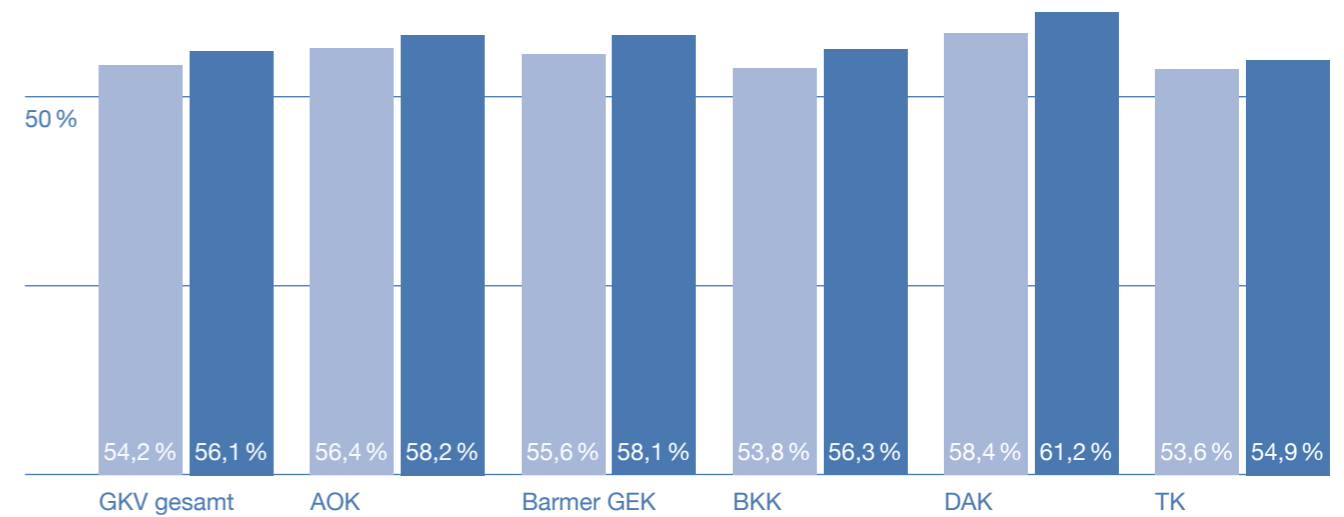
- Eine Reform des Festbetragssystems ist dringend notwendig.
- Die bestehenden Mechanismen

im SGB V reichen nicht aus, um die Festbetragsspirale wirksam zu begrenzen und Liefer- wie auch Versorgungsprobleme zu vermeiden. Hinzu kommt eine Mehr-

fachregulierung, da oft parallel zur Laufzeit eines Rabattvertrags Festbetragsverfahren laufen oder initiiert werden.

**Anteile Rabattarzneimittel bei den Krankenkassen nach Menge in Packungseinheiten**

(Marktanteil in %)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Contract Monitor 2016. Mit Rabattvertrag ■ Juni 2015 ■ Juni 2016

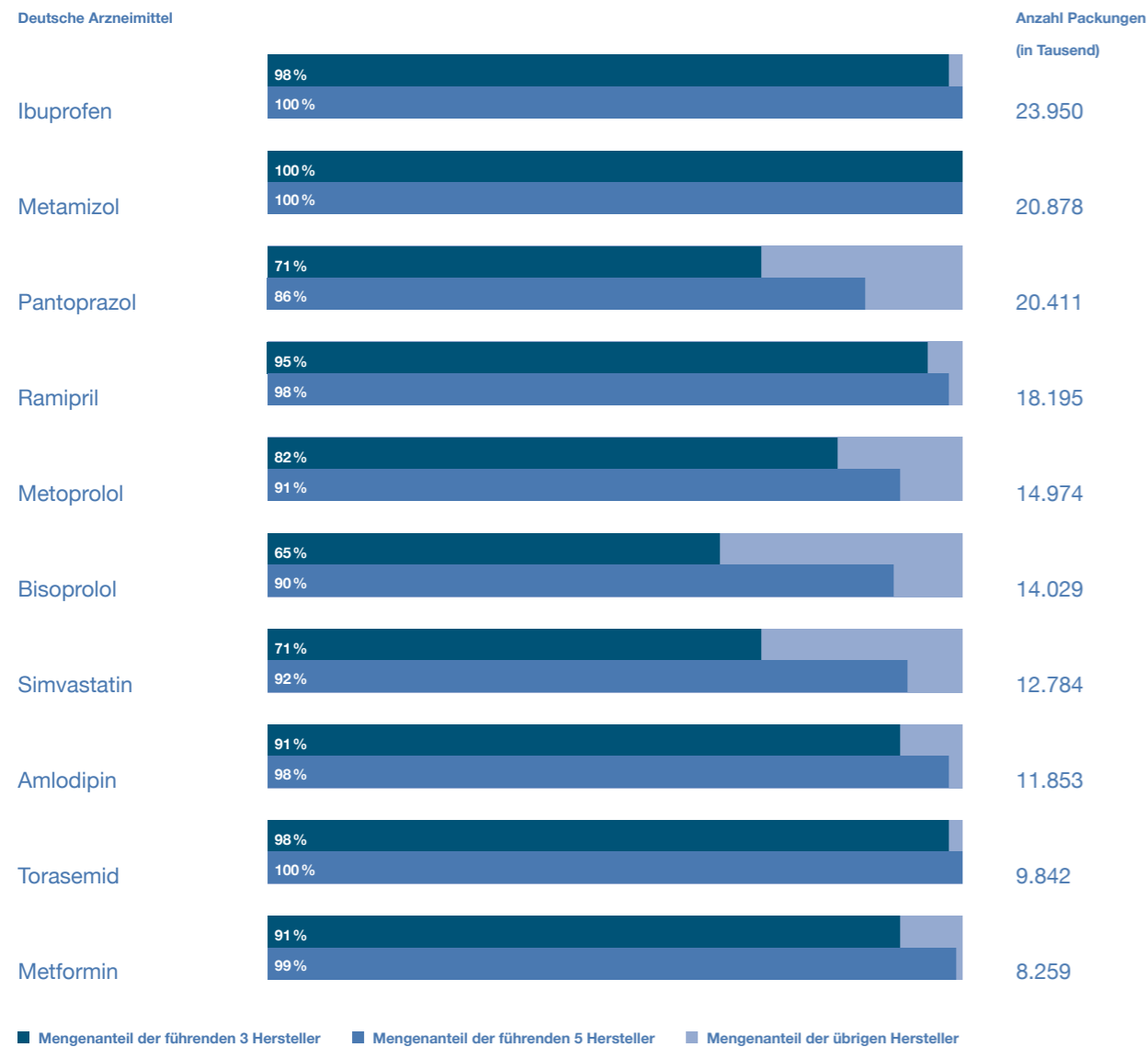
**Rabattverträge: faire Preise und stabile Rahmenbedingungen**

Die Krankenkassen konnten ihre Rücklagen 2016 im Vergleich zum Vorjahr erneut aufstocken. Insgesamt betrug die Gesamtreserve von Krankenkassen und Gesundheitsfonds laut BMG 25 Milliarden Euro. Gleichzeitig gab es mit 3,3 Prozent den niedrigsten Ausgabenanstieg je Versicherten seit 2012 und mit 3,1 Prozent den niedrigsten Zuwachs bei den Arzneimittel ausgaben seit zwei Jahren. Die Einsparungen aus Rabattverträgen beliefen sich 2015 auf 3,7 Milliarden Euro (IMS Pharmascope). Damit halbierten sich gemessen am Apothekenpreis

die Ausgaben der Krankenversicherer für generische Arzneimittel. Die pharmazeutische Industrie sichert dabei die gesamte Arzneimittelversorgung im ambulanten Sektor für rund 10 Prozent der Kassenausgaben.

Was nach dem besten Spartrick aller Zeiten klingt, entpuppt sich zusehends als Fallstrick für die Menschen in Deutschland: Die zunehmende Oligopolisierung gerade im Generikamarkt führt dazu, dass es für immer mehr Wirkstoffe nur noch wenige Anbieter gibt. Schon kleine Produktionsstörungen führen dadurch unmittelbar zu Ausfällen. Die industrielle Basis hierzulande ist brüchig geworden und die Versorgung ist in Gefahr.

Herstellerkonzentration bei den nach Absatz führenden 10 Wirkstoffen im generikafähigen Rabattmarkt



Quelle: IMS Contract Monitor® National, Mengen in Tausend Packungen



Was sich ändern muss:

- Ausschreibungen für Arzneimittel erst ab vier Anbietern im Markt
- Mindestens drei Anbieter, von denen mindestens einer den Standort seiner Produktionsstätte in der EU hat, erhalten Zuschläge (Mehrpartner-Modell)
- Verzicht auf Ausschreibungen bei Arzneimitteln für lebensbedrohliche, schwerwiegende, seltene

- Erkrankungen sowie bei kritischen Indikationen oder Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite
- Marktanteilshöchstgrenzen für gemeinsame Ausschreibungen der Krankenkassen bis maximal 15 Prozent – entsprechend der kartellrechtlichen Regelungen zur Marktbeherrschung
- Sonderkündigungsrecht für pharmazeutische Unternehmer im Falle einer Festbetragsänderung

- während der Vertragslaufzeit
- Verbot der gleichzeitigen Festbetragsgruppenbildung und Ausschreibung kassenindividueller Rabattverträge
- Ausschreibungen frühestens 18 Monate nach Patentablauf bei zeitlicher Begrenzung von Rabattverträgen für Originale auf die Patentlaufzeit

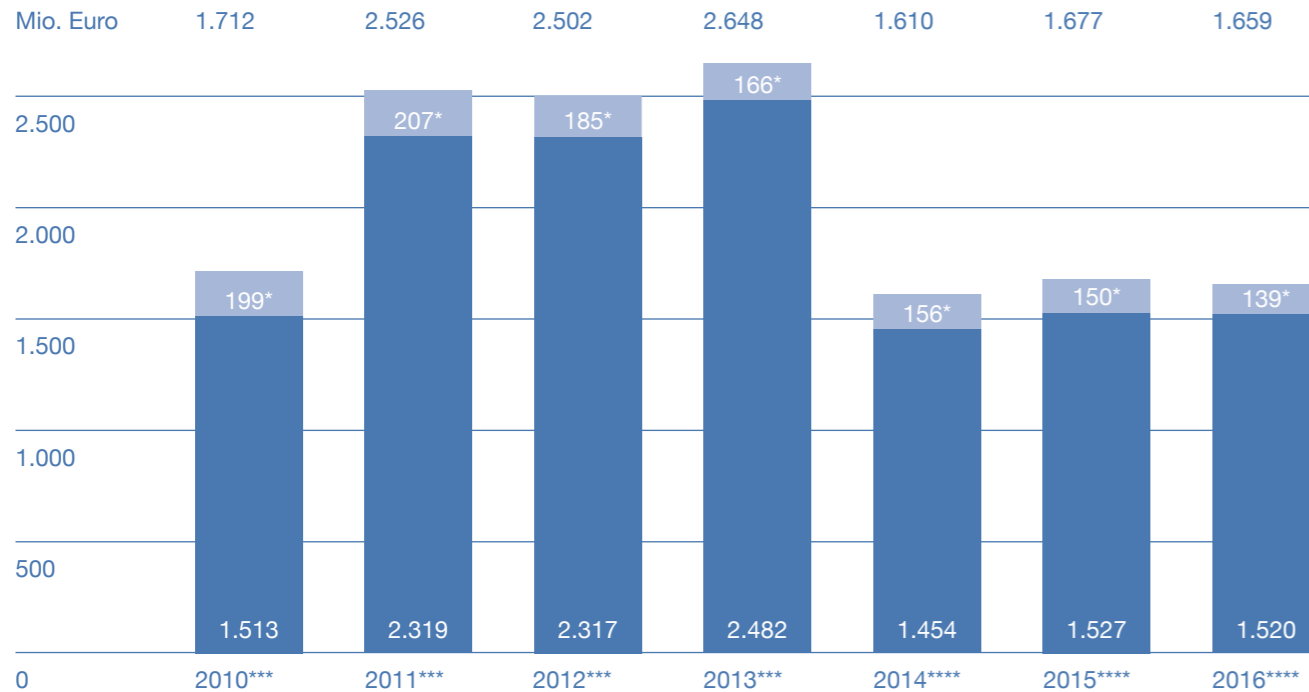


## Made in Germany fördern

An Produktionsstandorten in Deutschland werden Arzneimittel nicht nur verpackt, sondern auch entwickelt und hergestellt. Von den über 660 Pharmaunternehmen in Deutschland sind allein 250 mit über 78.000 Mitarbeitern im BPI organisiert.

**Belastungen der Pharmaindustrie durch Zwangsabschläge**

2010–2016\*\* (in Mio. Euro) ApU im GKV-Markt. Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Health PharmaScope® National 2016.



\* Sogenannter „Generikarabatt“.  
 \*\* Schätzungen für das Jahr 2016 – basierend auf Halbjahreswerten für 2016.  
 \*\*\* Preismoratoriumsabschlag ist enthalten. Die ab 2011 anfallenden PKV-Zwangsabschläge sind nicht enthalten.  
 \*\*\*\* Preismoratoriumsabschlag ist enthalten. Ab April 2014 gilt ein Zwangsabschlag von 7%. Die ab 2011 anfallenden PKV-Zwangsabschläge sind nicht enthalten.

**Made in Germany fördern**

Das Label „Made in Germany“ ist auch für Medikamente nicht nur Ursprungsbezeichnung, sondern auch ein Qualitätsbegriff. Produkte aus Deutschland stehen für höchste Qualität; Forschung und Entwicklung hierzulande bringen Spitzenprodukte hervor und Wachstum ist oftmals eigenfinanziert, d. h. unabhängig von Fremdinvestoren.

Die Auszeichnung „Made in Germany“ kommt nicht von ungefähr, sondern ist hart erarbeitet: Mit knapp sechs Millionen Beschäftigten ist die Gesundheitswirtschaft einer der größten Wirtschaftssektoren in Deutschland. Integraler Bestandteil dieses Sektors ist die pharmazeutische Industrie, die mit ihren Produkten im hohen Maße dazu beiträgt, den Wohlstand in Deutschland zu stärken und zu sichern. Auch die erfolgreiche Exportbilanz der Bundesrepublik

Deutschland ist u. a. auf die Leistungen der Pharmaindustrie als Nettoexporteur zurückzuführen.

Die Pharma-Branche Deutschlands ist vielfältig. Sie besteht aus jungen Firmen, standortgebundenen mittelständischen Unternehmen – die zahlenmäßig den größten Anteil bilden – und international agierenden Großunternehmen. Sie alle sorgen für die unverzichtbare Versorgung der Menschen mit Arzneimitteln.

Für diese Aufgabe und um im globalen Wettbewerb auch weiterhin bestehen zu können, braucht die Industrie Rahmenbedingungen, die ihre flexible Branchenstruktur aus kleinen, mittelständischen (KMU) (ISE) und großen Unternehmen erhalten. Es müssen Entwicklungen korrigiert werden, um standortgebundene, zum Großteil hochqualifizierte Arbeitsplätze zu sichern und durch Innovation Deutschland als rohstoffarmen Staat zu einem „Land der Ideen“ werden zu lassen.

**Pharmastandort Deutschland bei Forschung und Produktion stärken**

Das Bekenntnis zur Stärkung des Pharmastandorts im Koalitionsvertrag und im Abschlussbericht zum Pharmadialog 2016 wurde mit den Regelungen im Arzneimittelversorgungstärkungsgesetz unterminiert. Statt die pharmazeutische Industrie zu entlasten, wurden weitere Kostendämpfungsinstrumente ein- oder fortgeführt, die vor allem den ohnehin stark regulierten, standortgebundenen Mittelstand noch weiter belasten.

Allein die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022 ist ein beispielloser Eingriff in die unternehmerische Freiheit. In keinem anderen Industriezweig werden Unternehmen gezwungen, ihre Preise für über 13 Jahre – trotz steigender Produktionskosten, gestiegenen Personalkosten und hervorragender Finanzsituation der GKV – ohne Anpassungsmöglichkeit einzufrieren.

Ein erstmaliger Inflationsausgleich im 10. Jahr ist nur ein Tropfen auf den heißen Stein. Die Zwangsmaßnahme Preismoratorium war und ist ordnungspolitisch und verfassungsrechtlich äußerst zweifelhaft.

Die Industrie braucht Rahmenbedingungen, die den Standort Deutschland langfristig international sattelfest machen. Die Politik darf nicht zulassen, dass immer mehr Produktions- und Forschungsstätten ins Ausland verlegt werden und die Herstellung in hohem Maße von Ländern wie China oder Indien abhängig wird. Eine solche Abhängigkeit geht auf Kosten der Qualität und ist ein hohes Risiko für den Standort Deutschland, aber auch für die Versorgung der Menschen.

Die pharmazeutische Industrie trägt viel zur Finanzierbarkeit der Gesundheitsausgaben bei. Es liegt jedoch an der Politik, auch umgekehrt die Interessen der Unternehmen, der Menschen, die in der Branche arbeiten, und letztlich auch aller Patienten zu wahren und durch konkrete Maßnahmen zu würdigen.

**Was sich ändern muss:**

- Das Preismoratorium, das insbesondere die standortorientierten Unternehmen überproportional trifft, ist finanzpolitisch nicht begründet und muss sofort abgeschafft werden.
- Das sogenannte „erweiterte Preismoratorium“ darf nur auf Arznei-

- mittel mit gleichen Anwendungsgebieten und Darreichungsformen angewandt werden. GKV und Industrie sollen hierfür als gleichberechtigte Partner die Konkretisierungen zur Umsetzung gemeinsam verbessern, um entstandene Verwerfungen zu beheben.
- Eine Korrektur von Wettbewerbsverzerrungen zu Lasten kleinerer

- Unternehmen bei der Ausschreibung von Arzneimitteln durch Vorgabe verbesserter Rahmenbedingungen ist zwingend notwendig.
- Es muss Schluss sein mit „Rabattexporten“ durch die Veröffentlichung in Deutschland verhandelter Preise.



## Arbeitsplätze schaffen

Die 23-jährige Pharmakantin, Natascha Zehe, ist eine von 114.000 hoch qualifizierten Beschäftigten in der pharmazeutischen Industrie. Sie alle sorgen dafür, dass in Deutschland sichere, therapeutisch wirksame und qualitativ hochwertige Arzneimittel hergestellt werden.

**Arbeitsplätze schaffen**

Die deutsche Pharmazeutische Industrie ist eine wichtige Säule der deutschen Volkswirtschaft. Über 114.000 hoch qualifizierte Beschäftigte arbeiten in dieser Branche. Diese gut ausgebildeten Mitarbeiter sind das Potenzial der Unternehmen. Sie sichern heute und in Zukunft die hohe Qualität in der Forschung, Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln.

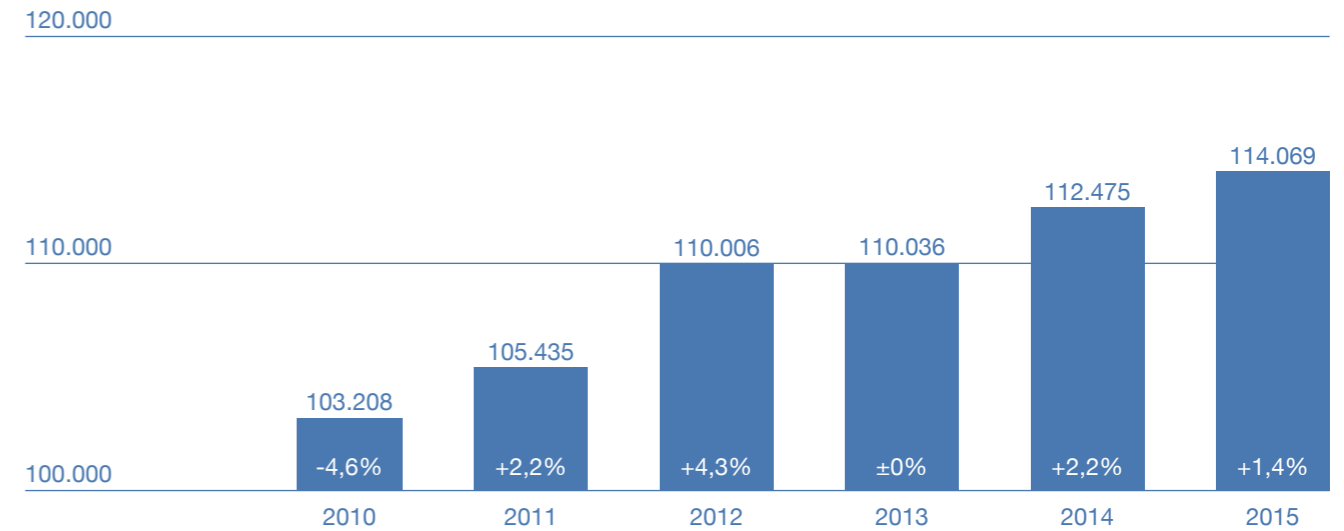
Der sich verschärfende globale Wettbewerb und die Folgen der immer strenger

werdenden gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland bedrohen jedoch die Industrie und damit auch die Arbeitsplätze. Wenn in einem Land weder patentfreie noch patentgeschützte Arzneimittel einen vitalen Markt finden, führt dies zur Verlagerung von Entwicklungseinrichtungen und Herstellungskapazitäten sowie zur Aufgabe der noch in Deutschland verbliebenen Produktionsstätten. Am Ende gefährdet das die damit verbundenen hochqualifizierten Arbeitsplätze. Das Rückgrat der deutschen Industrie wird demontiert.



**Entwicklung der Beschäftigtenzahl\* in Betrieben der pharmazeutischen Industrie 2010–2015**

(Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



\*Die Daten beziehen sich auf Betriebe (Berichtskreis 20+). Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2016 und des Statistischen Bundesamtes 2016.

**Was sich ändern muss:**

- Es braucht einen erweiterten Blick auf die Gesundheitsversorgung: Regulatorische Maßnahmen haben Auswirkungen auf die Versorgung und auf die Wirtschaft.
- Die Politik muss mit allen Mitteln die kostenbedingte Produktionsverlagerung verhindern. Nur so

ist auch die Abwanderung von Wissen zu stoppen.

- Es braucht wirksame Anreize, um Spitzenforscher und Spitzenforschung in Deutschland zu halten oder sogar hierher zurückzuholen. Dies gilt auch für die Herstellung essentieller patentfreier Wirkstoffe bzw. Arzneimittel.
- In Deutschland entwickelte Innovationen müssen auch hier zur

Anwendung kommen. Denn nur wenn „Made in Germany“ auch bei den Patienten in „Germany“ ankommt, können die Produkte den Export befähigen und so Arbeitsplätze schaffen.

- Es bedarf Regelungen zur Forschungsförderung, um die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Pharmabranche zu stärken.



**Tripapolon Forte**  
Wirkstoff: Tripolonium

20 Kapseln

PC:

l:

bar bis:

111234568408  
1234567890ABC  
42EM736  
08.2021

## Digitalisierung gestalten

Vernetzte Sicherheit: Der BPI macht gemeinsam mit Herstellerverbänden, Apothekern und dem Großhandel die reguläre Lieferkette EU-weit noch sicherer. Unter dem Dach der Organisation securPharm wird seit 2013 ein spezielles Codiersystem etabliert, das vor Fälschungen noch besser schützt.



**Digitalisierung gestalten**

Die Digitalisierung in der Pharmazeutischen Industrie betrifft alle Bereiche entlang der gesamten Wertschöpfungskette – von der Idee zu einer Innovation über deren Konkretisierung durch alle Forschungs- und Entwicklungsstadien bis zur Zulassung, Produktion, Bewertung, Erstattung, Patientenansprache, Distribution, Nachverfolgung und Begleitung im Versorgungsalltag. Dabei geht es der Industrie im Kontakt mit den Patienten keinesfalls darum, diese „gläsern“ zu machen. Im Gegenteil, es soll den Patienten in Form von digitalen Lösungen beispielsweise ein Werkzeug an die Hand gegeben werden, mit dem die individuelle Gesundheit aktiv und selbstbestimmt gestaltet werden kann.

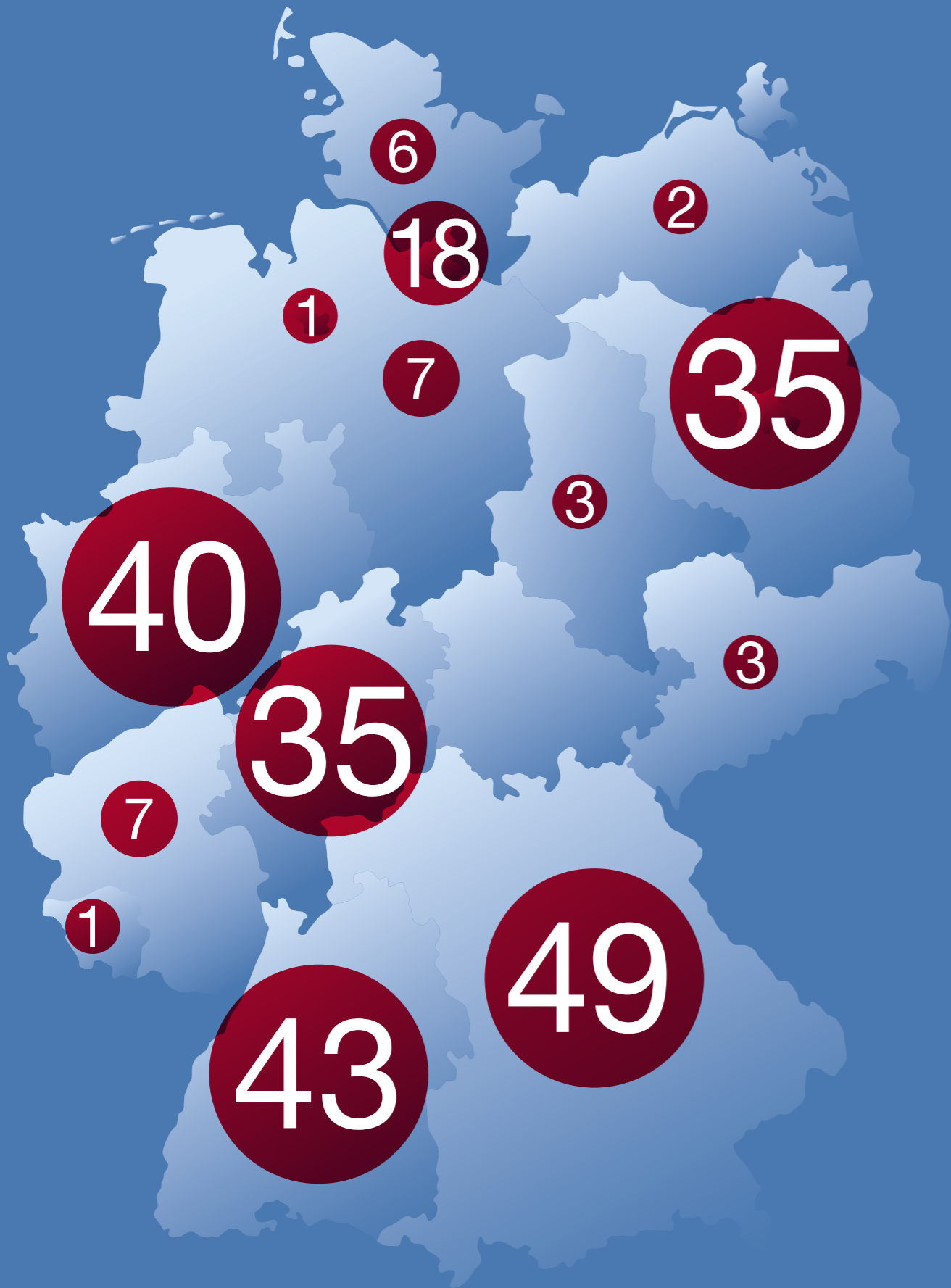
Die Digitalisierung kann aber nicht nur das Leben der Menschen souveräner machen: Die direkte und schnelle Vernetzung der Akteure im Gesundheitssystem über digitale Lösungen (Apps, Online-Portale, Devices, Sensoren etc.) oder die Auswertung und Nutzung gesundheitsbezogener Daten durch die Akteure im Gesundheitssystem haben das Potenzial, deren medizinische Versorgung erfolgreicher und sicherer zu gestalten.

**Was in der Theorie möglich ist, ist in der Praxis allerdings leider keine Realität**

Die pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland stehen noch an der europäischen Spitze, was den Forschungsanteil am Umsatz ausmacht. In Deutschland erhält die Industrie jedoch keinen Zugang zu den für Versorgungsforschung und Produktverbesserungen wichtigen anonymisierten Routinedaten der GKV – ohne dass dadurch irgendjemand geschützt würde. Es wird deutlich: Der Rechtsrahmen für das Verhältnis „Industrie und Daten“ ist höchst unbefriedigend. Die Industrie benötigt Zugang zu den anonymisierten GKV-Routinedaten, um auf europäischer Ebene in der Forschung mithalten zu können.

**Was sich ändern muss:**

- Die Politik muss einen Masterplan zur Digitalisierung des Gesundheitswesens entwickeln, der weit über die Entwicklung einer elektronischen Gesundheitskarte hinausgeht.
- Privatsphäre und Datenschutz sind elementar, dürfen aber keine Argumente gegen Innovation sein.
- Die Politik muss akzeptieren, dass der Patient souverän über seine Gesundheitsdaten entscheidet und sie weitergeben kann, wenn er sich davon einen Vorteil verspricht.
- Die Industrie darf Daten aus der Versorgung nur in einem sehr engen Rahmen auswerten. Pseudonymisierte Routinedaten können helfen, den Versorgungsalltag von Patienten zu verbessern.
- Routinedaten im Gesundheitswesen sollten nicht in Insellösungen erfasst, sondern für alle an der Forschung, Entwicklung und Versorgung beteiligten Akteure auf einer Plattform nutzbar gemacht werden.



## Engagiert Erfahren Erfolgreich

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt mit seiner mehr als 65-jährigen Erfahrung auf den Gebieten der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 250 Unternehmen mit etwa 78.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören klassische Pharma-Unternehmen, Pharma-Dienstleister, Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel und der Homöopathie/Anthroposophie.

Ziel des BPI ist es, das Gesundheitswesen patientenorientiert und zukunftssichernd weiterzuentwickeln. So beteiligt sich der Verband intensiv an der gesundheitspolitischen Reformdiskussion. Um sicherzustellen, dass Patienten die für sie notwendigen Medikamente und Therapien erhalten, setzt sich der Verband für die Sicherung der Vielfalt qualitätsorientierter Arzneimittel aller Therapierichtungen ein. Der BPI ist im kontinuierlichen Dialog mit der Politik, den Akteuren des Gesundheitswesens und der Öffentlichkeit.

Die Pharmazeutische Industrie leistet bundesweit und überall in den Regionen des Landes einen großen Beitrag zur Wertschöpfung sowie zum Arbeitsmarkt.

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

Friedrichstraße 148, 10117 Berlin

**Tel.:** +49 (30) 27 909 - 0

**Fax:** +49 (30) 27 909 - 361

**E-Mail:** [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)

**Bildnachweis:** Christian Kruppa,  
Shutterstock,

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,

Biologische Heilmittel Heel GmbH,

picture alliance / dpa-trn / Gabbert,

securPharm e.V.