

Pro Generika-Positionspapier zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

1. Generikaindustrie in Deutschland: Garant für Vielfalt, Qualität und Preisvorteil.

Der Generikamarkt zeichnet sich im Unterschied zum hochpreisigen Originalmarkt durch ein Kriterium aus: Wettbewerb! Für einen funktionierenden Preiswettbewerb ist es wiederum entscheidend, wie viele Anbieter auf dem Markt sein können. Die Funktionsfähigkeit des Marktes und die damit erzielbaren Einsparungen ergeben sich direkt aus der Anzahl der Mitbewerber.

Da Generika per definitionem bioäquivalent zum Original sind, erzeugt gerade diese Vielfalt bei den Anbietern Differenzierungs- und Innovationsdruck. Dies stellte in der Vergangenheit die Triebfeder dar, immer besser, schneller, preisgünstiger zu werden! Portfoliobreite, pünktlicher Markteintritt zum Patentablauf („Time-to-Market“), galenische Innovationen, Generika auch in kleineren Teilmärkten und für kleinere Wirkstoffe („Differenzierungsnische“), Packungsvielfalt, zahlreiche Wirkstärken und nicht zuletzt der ständige Preiswettbewerb: Das war das entscheidende Qualitätsmerkmal des deutschen Generikamarktes.

All diese positiven Qualitätsaspekte eines permanenten Differenzierungs- und Innovationsdrucks innerhalb des Generikamarktes haben unbestritten positive Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung und damit auf die gesundheitspolitischen Erfolgsquoten der gesamten Arzneimittelversorgung: Auswahlfreiheit, Vielfalt therapeutischer Optionen und Kostenersparnis durch Preiswettbewerb.

Pro Generika ist der Überzeugung, dass

- **eine Anbiervielfalt auf dem Generikamarkt erhalten werden muss.**
- **die Vielfalt der Wettbewerber als entscheidende Determinante für einen funktionierenden Wettbewerb hoch gehalten werden muss.**
- **die Pluralität der Anbieter auch entscheidend ist, für den Anreiz, stets auch für kleinere Wirkstoffmärkte und Indikationen Generika anzubieten, stetig die Produkte weiterzuentwickeln und ein breites Produktportfolio anzubieten.**

Diese Triebfeder wird durch Rabattverträge nach dem Muster einer Ausschreibung mit dem Preis als alleinigem Kriterium durchbrochen und dies betrifft insbesondere die Anbieter von generischen Innovationen. Diese Innovationsanreize fallen dann weg.

Welche Negativfolgen werden eintreten, wenn dieser plurale Wettbewerb zurückgedrängt wird?

- Das Vertragsmodell der Ausschreibung einer Krankenkasse bedeutet für diesen Teilmarkt einen Ausschluss für den Bieter ohne Zuschlag.
- Ausschreibende Kassen gehen sogar so weit, nur noch die für sie umsatzmäßig interessantesten Packungen in Form von Ausschreibungen nachzufragen. Die verbleibenden Packungen, Stärken oder Wirkstoffe sollen dann wie bisher von allen verbleibenden Anbietern zur Verfügung gestellt werden. Dabei wird nicht berücksichtigt, dass das Angebot eines breiten Portfolios aber immer eine Mischkalkulation zwischen umsatz- und deckungsbeitragsstarken und weniger starken Formen ist. Allein diese Rosinenpickerei wird das Portfolio angebotener Formen eingrenzen müssen.
- Es herrscht extremer Wettbewerb auch mit Bietern, die unter gänzlich anderen Bedingungen (Lohnniveau, Umwelt- und Sicherheitsstandards, etc.) produzieren.
- Eine befürchtete Reduktion der Angebotsvielfalt wird eintreten, jedoch nicht wie oft kolportiert zugunsten der bisherigen Marktführer, sondern zulasten der inländischen Wertschöpfung und der geschätzten Versorgungsqualität von Produkten im Inland ansässiger Hersteller. Als Reaktion kommt es zu
 - einer Abwanderung von Know-how und Produktionsressourcen,
 - einer Einengung der Portfolios (weniger Wirkstoffe und Packungen im Portfolio) und

- einer Firmenkonzentration und der daraus resultierenden verstärkten Marktkonzentration.

2. Positive Signale zum Erhalt des Wettbewerbs

Die CDU/CSU-Bundestagsfraktion hat am 18.03.2010 ihre „Perspektiven für den Arzneimittelmarkt“ mit dem Ziel verabschiedet, überflüssige, kumulativ wirkende Regelungen abzubauen.

Das bestehende Festbetragssystem im Generikamarkt erschließt bereits bedeutende Einsparpotenziale. Demgegenüber erfolgt die Preisfindung und Erstattungsfähigkeit patentgeschützter Arzneimittel immer noch frei.

Die CDU/CSU hat erkannt, dass durch die Ausschreibungen diejenigen pharmazeutischen Hersteller, die nicht den Zuschlag bekommen haben, für die Laufzeit des Rabattvertrages von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen sind und deshalb vielen mittelständischen Unternehmen angesichts der enormen preislichen Sogwirkung nach unten die Luft auszugehen droht, und eine Oligopol-Bildung in der Generikabranche zu erwarten ist. Hauptursache für die wettbewerbsfeindliche Wirkung der Rabattverträge ist die Abgabeverpflichtung des Apothekers zugunsten rabattierter Arzneimittel (sog. Substitutionspflicht).

Das Eckpunktepapier der Regierungskoalition hebt richtig hervor, dass das Wahlrecht des Patienten für die Compliance und Selbstbestimmung wichtig ist. Die Koalition stellt dazu fest, dass die Regelungen zu den Rabattverträgen mit dem Ziel einer besseren Transparenz und Wettbewerbsgerechtigkeit überarbeitet werden müssen. Prämisse dafür ist, das Festbetragssystem als grundlegenden Mechanismus zur Preisregulierung von generischen Arzneimitteln zu erhalten.

Um das Festbetragssystem zu stärken, muss das generelle Substitutionsgebot bei Rabattverträgen entfallen und die Entscheidungsspielräume für Patienten eröffnet werden, so wie es die CDU/CSU-Bundestagsfraktion am 18.03.2010 gefordert hat.

Die Anwendung des Kartellrechts auf Rabattverträge ist zwar grundsätzlich zu begrüßen, wird aber die Wettbewerbsverzerrungen nicht wirksam beseitigen. Von einer sinnvollen „Weiterentwicklung“ der Rabattverträge kann keine Rede sein.

Bei Rabattverträgen (Wirkstoff-Ausschreibungen) gibt es keine fairen „Verhandlungen“, bei denen sich zwei gleichberechtigte Partner gegenüberstehen. Vielmehr handelt es sich um öffentliche Beschaffungsvorgänge (Vergaberecht), in denen die Vertragsbedingungen und Zuschlagskriterien durch die gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Ausschreibung einseitig vorgegeben werden.

Im Ergebnis werden die pharmazeutischen Unternehmer zu einem zerstörerischen Preis- und Verdrängungswettbewerb gezwungen, bei dem nicht die Versorgungssicherheit oder -qualität, sondern allein das günstigste Angebot ausschlaggebend ist.

3. Wettbewerb erhalten, Generikaindustrie in Deutschland stärken, Patientenrechte schützen

In Arzneimittelrabattverträgen nach dem Muster einer Ausschreibung führt die Verknüpfung der Substitution und dem exklusiven Wirkstoffzuschlag im Ergebnis zu einem Ausschluss von diesem Teilmarkt. Die Dominanz der Rabattverträge führt dazu, dass ein funktionierender Preis- und Qualitätswettbewerb zu einer irrationalen Rabattschlacht zwischen den Herstellern verkommt. Den Herstellern wird dadurch jeder Anreiz zur Produktverbesserung genommen.

Daraus ergeben sich bereits mittelfristig negative Effekte auf die Versorgungsqualität der Patienten:

- Hersteller beschränken ihr Angebot auf die absatzstarken Generika zulasten der absatzschwachen Generika. Die Anbietervielfalt pro Wirkstoff wird reduziert. Nach Patentablauf stehen für diese Wirkstoffe Generika erst verspätet oder gar nicht mehr zur Verfügung.
- Eine Weiterentwicklung in der Formulierung, die Verwendung neuer Hilfsstoffe ebenso wie neuer Produktionsverfahrensabläufe oder Zielgruppen spezifischer Verpackungen werden im Markt nicht mehr honoriert.
- Die therapieorientierte Packungsvielfalt, die Verfügbarkeit unterschiedlicher Wirkstoffstärken geht verloren.
- Rabattverträge zerstören nachhaltig den ständigen, transparenten Preiswettbewerb auf Basis des Apothekenverkaufspreises.

Wirkstoff-Ausschreibungen sind nicht geeignet, den Wettbewerb im Generikamarkt nachhaltig zu stärken und dem Gesundheitssystem auf Dauer Einsparungen zu garantieren. Die Substitutionspflicht muss entschärft werden.

Wahlfreiheit und Selbstbestimmung ist nicht nur im Sinne der Patienten ein hohes Gut, sie ist auch entscheidend für die Therapietreue und damit den Therapieerfolg. Die Therapietreue (Compliance) vieler chronisch Kranker ist bereits jetzt bei vielen Rabattvertragsarzneimitteln unzulänglich:

- Steigende Selbstverantwortung und eine stetig höhere Kostenbeteiligung wird konterkariert von immer weniger Wahlfreiheiten des Patienten.
- Mangelnde Therapietreue erhöht das Leiden der betroffenen Patienten (Dauer der Erkrankung, Folgeerkrankungen, Lebensqualität).
- Eine Mehrkostenregelung, die Patienten zu einer Vorleistung zwingt ohne von vornherein zu wissen welche Kosten tatsächlich erstattet werden, ist willkürlich, nicht transparent, bürokratisch und unsozial für den Patienten.

Pro Generika fordert eine echte Wahlfreiheit des Patienten innerhalb der vom Arzt festgelegten Therapie, so dass es zu einer bewussten, transparenten und unbürokratischen Auswahl des Produktes kommen kann. Grundvoraussetzung dafür ist eine erweiterte Substitutionsfreiheit für den Arzt, den Apotheker und den Patienten.

Arzneimittelsicherheit und Therapiesicherheit dürfen nicht zugunsten von kurzfristigen Einsparungen geopfert werden. Die Arzneimittelsicherheit in Deutschland basiert seit Jahrzehnten auf Transparenz, strikten Vorgaben bei der Erteilung einer Arzneimittelzulassung und einer klaren Verteilung der Produkthaftung auf die jeweils beteiligten Akteure:

- Es geht um einen Grundwert des deutschen Arzneimittelgesetzes, dass ein Arzneimittel nur für die Behandlung eines Krankheitsbildes eingesetzt werden darf, für das der Behörde auch entsprechende Zulassungsunterlagen eingereicht wurden.
- Es muss verhindert werden, dass Patienten in Zukunft als Folge von Rabattverträgen vielfach Arzneimittel ausgehändigt werden, die für ihre Erkrankung nicht zugelassen sind. Dadurch würden sowohl die Therapietreue als auch die Therapiesicherheit massiv gefährdet. Eine derartige Anwendung eines Arznei-

mittels außerhalb der zugelassenen Indikation erzeugt ein haftungsrechtliches Vakuum bei Herstellern, Ärzten und Apothekern zum Nachteil des Patienten

- Im Sinne der Versorgungsqualität ist jede Änderung oder Zwangsnormierung von Packungsgrößen abzulehnen. Die therapiegerechte Packungsgröße leitet sich durch die Indikation ab, in der das Arzneimittel angewendet wird. Durch eine gezielte Verschreibung der notwendigen Packungsgrößen behält der Arzt die Möglichkeit einer individuellen Patientenführung und damit die Übersicht über die Menge und die Reichdauer der verordneten Arzneimittel.

Pro Generika fordert, das Prinzip der zugelassenen Indikationen und der klaren Haftungsregelung nicht aufzuweichen. Die Arzneimittelsicherheit darf nicht aufgrund monetärer Gesichtspunkte aufs Spiel gesetzt werden.

Wie gezeigt wurde, führen Rabattverträge zu einer gravierenden Beeinträchtigung des generischen Wettbewerbs und der generischen Versorgung. Solange an dem Modell der Wirkstoff-Ausschreibungen festgehalten wird, fordert Pro Generika eine „Marktentwicklungsphase“.

Bei Einführung eines aus dem Patent laufenden Wirkstoffs ist dem unternehmerischen Risiko der Generikaanbieter, das z. B. die galenische Entwicklung, Lizenzierung, Warenbeschaffung und Kosten für die Entwicklung umfasst, Rechnung zu tragen. Um einen funktionierenden Wettbewerb in Gang zu setzen, braucht es eine Vielzahl an Wettbewerbern und eine Marktentwicklungsphase, in der sich wettbewerbsfähige Marktpreise entwickeln können. Anhand von Patentabläufen der Vergangenheit lässt sich eine Phase von mindestens 24 Monaten als Dauer einer Marktentwicklung ableiten. Unmittelbar auf den Patentablauf folgende Rabattvertragsausschreibungen werden hingegen massiv die Generikadurchdringung verzögern oder gar verhindern und werden damit bereits kurzfristig zu höheren Kosten für die GKV führen.

Solange Rabattverträge existieren, fordert Pro Generika die Einführung einer Frist von 24 Monaten (Marktentwicklungsphase) nach Ablauf des gewerblichen Rechtsschutzes und Inverkehrbringung von mindestens zwei wirkstoffgleichen Nachahmerprodukten in Bezug auf den Wirkstoff eines erstanbietenden pharmazeutischen Unternehmens, bis für den entsprechenden Wirkstoff ein Rabattvertrag mit einer Krankenkasse ausgeschrieben werden darf.