

Pro Generika zur Bundestagswahl 2021

Weniger Abhängigkeit, robustere Lieferketten: Wie wir unsere Arzneimittelversorgung wieder stabiler machen

Deutschland ist dabei, die schwerste Gesundheitskrise seit Jahrzehnten zu bewältigen. Und Generikaunternehmen

haben einen entscheidenden Anteil daran, dass die Arzneimittelversorgung nahezu jederzeit gesichert war – trotz schwerster und nicht vorhersehbarer Einschränkungen durch die Pandemie. Davon haben Patienten mit chronischen Erkrankungen genauso profitiert wie Covid-19-Patientinnen auf den Intensivstationen: 69 der 71 auf den Intensiv-

stationen benötigten Arzneimittel sind Generika. Somit ist klar: Generikaunternehmen bauen die Brücke bis zum Ende der Pandemie. Bis zu dem Moment, an dem endlich genug Menschen in Deutschland gegen Covid-19 geimpft sein werden.

Versorgung in Pandemiezeiten war ein beispielloser Kraftakt

Um die Versorgung in Deutschland sicherzustellen, bedurfte es – vor allem in der ersten Welle der Pandemie, als die Lieferketten unter extremen Druck waren und in weiten Teilen fast zum Erliegen kamen – eines massiven Kraftakts der Unternehmen. Diese haben:

- wo immer möglich, Produktionskapazitäten zugunsten derjenigen Arzneimittel umgewidmet, auf die es in der Pandemie besonders ankommt.
- in Abstimmung mit den Behörden (v. a. BfArM) pragmatische Schritte unternommen, um z. B. größere Mengen Propofol auf die Intensivstationen liefern zu können.
- teurere Luftfracht organisiert, wo Lockdowns in wichtigen Produktionsländern Asiens es verhinderten, dass ausreichend Kapazitäten für Seefracht verfügbar waren.
- im Ruhestand befindliche Mitarbeiter gewonnen, die als LKW-Fahrer Krisenregionen wie Norditalien versorgten.
- Sonderschichten gefahren, um die Nachfragespitzen bei Arzneimitteln aufzufangen.
- versucht, mit Unterstützung der Bundesregierung Blockaden auf den Transportwegen zu lösen (Grenzschließungen, Exportstopps für wichtige Wirkstoffe).

Vor allem aber haben Mitgliedsunternehmen von Pro Generika die gesamte Bevorratung für die zweite und dritte Infektionswelle gestemmt. Sie taten dies auf eigenes Risiko und eigene Kosten – und ohne Unterstützung durch die Bundesregierung.

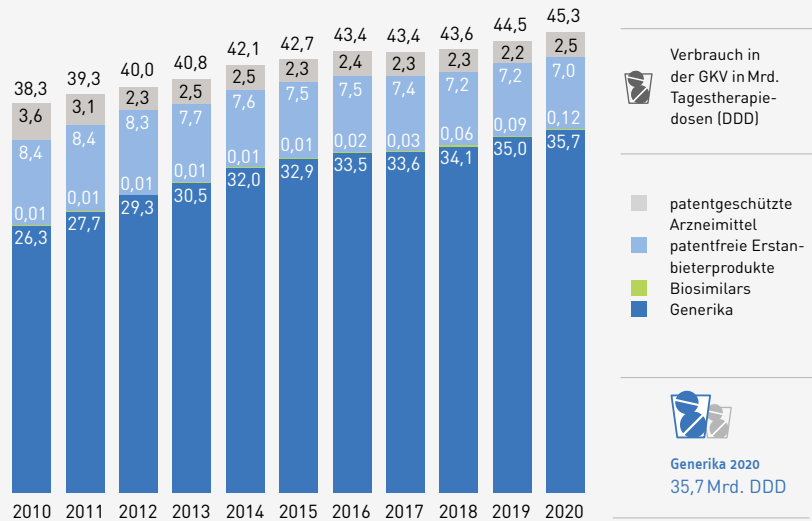
Auch dank dieser Leistung ist es bislang zu keinen ernsteren Versorgungsengpässen in Deutschland gekommen, konnten alle Covid-19-Patienten auf den Intensivstationen behandelt werden.

Das war eine einmalige Kraftanstrengung. Doch der Krisenmodus taugt nicht für den Alltag.

Generikaunternehmen leisten immer mehr Versorgung zu immer weniger Kosten (Grafik 1, 2)

Seit mehr als zwanzig Jahren gibt es in der Gesundheitspolitik ein alles beherrschendes Dogma: Kosten sparen. Besonders die Grundversorgung – Generikaunternehmen stellen 78 Prozent der Arzneimittel her – wurde immer mehr auf Effizienz getrimmt. Real leisten Generikaunternehmen heute immer mehr Versorgung für einen immer geringeren Anteil an den realen Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) – und zwar 8,4 Prozent.

Grafik 1: Entwicklung der Arzneimittelversorgung seit 2010



Quelle: Pro Generika; IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Die Folgen für die Versorgungssicherheit sind gravierend (Grafik 3)

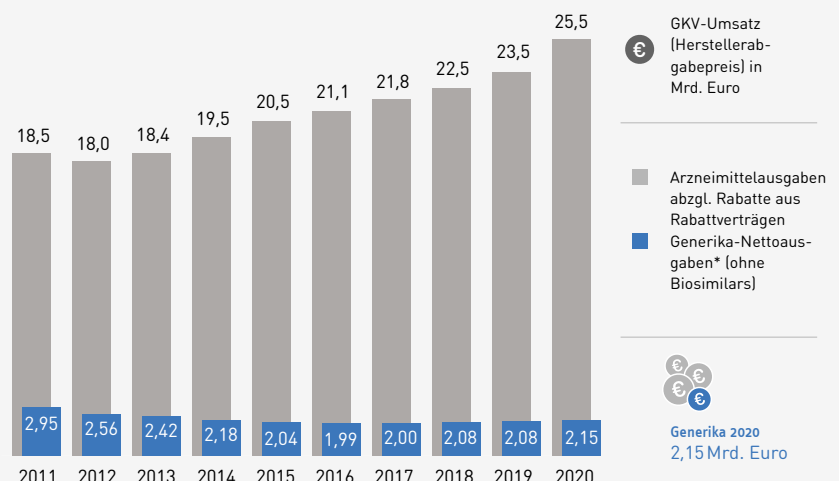
Diese Entwicklung ist für die Krankenkassen erfreulich – zumindest auf den ersten Blick: Sie bezahlen den Unternehmen für die Tagesdosis eines Generikums durchschnittlich bloß noch sechs Cent. Für die Versorgungssicherheit aber kann sie verheerend sein, wie die wachsende Zahl der Lieferengpässe zeigt. Denn aufgrund des ständig steigenden Kostendrucks, müssen Unternehmen

- ihre Lieferketten auf immer noch größere Effizienz trimmen.
- ihre Produktportfolios fortwährend auf nicht-wirtschaftliche Präparate analysieren.

Auch auf der Seite wichtiger Zulieferer (z.B. für Wirkstoffe) fanden Entwicklungen statt, deren ernste Folgen wir heute sehen:

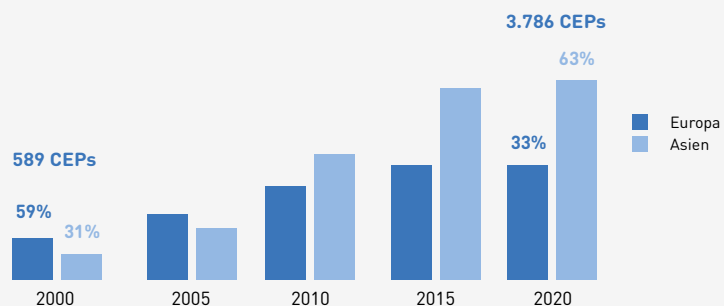
- die Konzentration auf effiziente, aber zahlenmäßig wenige Zulieferer z. B. für wichtige Wirkstoffe.
- eine Verlagerung der Produktion aus Deutschland heraus: Kamen vor rund 20 Jahren knapp zwei Drittel der Wirkstoffe, die für die Grundversorgung wichtig sind, aus Europa und ein Drittel aus Asien, hat sich dieses Verhältnis jetzt komplett in sein Gegenteil verkehrt.

Grafik 2: Der Realanteil der Generika an den Arzneimittelkosten



* Annahme: aus den vertraglich mit der GKV vereinbarten Rabatten entfielen in 2020 76 % auf Generika
Quelle: Pro Generika; IGES nach INSIGHT Health (NVI); eigene Berechnung

Grafik 3: Entwicklung der Anzahl valider Wirkstoffzertifikate (CEPs) nach Regionen 2000-2020



Quelle: Pro Generika-Wirkstoffstudie 2020

Die politische Einsicht ist da – jetzt gilt es zu handeln

Viele Verantwortliche in der Gesundheitspolitik haben in der Corona-Krise die Abhängigkeit der Versorgung in Deutschland von Ländern außerhalb Europas erkannt. Mehr und mehr setzt sich auch im politischen und öffentlichen Raum die Erkenntnis durch, dass die Grundversorgung mit Arzneimitteln nicht nur kein Kostentreiber – sondern langfristig unterfinanziert ist. Umsätze und Absätze im Generikamarkt ent-

wickeln sich seit Jahresbeginn 2021 sogar negativ.

Viele Politiker haben deshalb gefordert, die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen „wieder zurück nach Europa“ zu verlagern – auch wenn das, wie Bundesgesundheitsminister Jens Spahn im März 2020 in Brüssel bemerkte, zu höheren Kosten bei Generika führen würde. Diesen Effekt nehme er in Kauf, sagte Spahn damals, denn „die Sicherheit geht hier vor ökonomischer Effizienz“.

Dass die Mehrkosten für in Europa produzierte Generika absolut überschaubar wären, sei an dieser Stelle nur angemerkt. Insgesamt aber sollte dieser Prozess mit Realismus und einem langen Atem angegangen werden. Weder ist Autarkie angesichts weltweiter Verflechtung möglich, noch kann Deutschland allein hier nennenswerte Schritte gehen. Entscheidend sind: eine ernst gemeinte, fokussierte Strategie und eine ambitionierte Umsetzung, die nicht auf halbem Weg stecken bleibt.

Wichtige Weichenstellung zu Beginn der neuen Legislaturperiode

Daher brauchen wir mit Beginn der neuen Legislaturperiode zuallererst ein neues Paradigma für die gesundheitspolitische Gesetzgebung: Statt um immer noch größere Effizienz, muss es

uns fortan um Versorgungssicherheit durch robuste Lieferketten und eine stärkere regionale Diversifizierung – auch durch eine Stärkung der Produktion in Europa – gehen. Sämtliche gesetzliche und regulatorische Interventionen sollten zuallererst daraufhin geprüft werden, ob sie dem entsprechen bzw. zuwiderlaufen.

Weitere gesetzliche Kostendämpfungsmaßnahmen im Bereich Generika darf es nicht geben, die Folgen für die Versorgung und damit für Patientinnen und Patienten wären fatal. Jetzt kommt es vielmehr auf Maßnahmen an, die in die entgegengesetzte Richtung weisen.

Ziel müssen robustere Lieferketten sein

Es muss darum gehen, die Lieferketten zu stärken und noch widerstandsfähiger zu machen. Dafür ergreifen Unternehmen Maßnahmen zugunsten einer höheren Liefersicherheit. Beispielhaft kann das eine zweite Wirkstoffquelle sein. Denn: Wer eine zweite Wirkstoffquelle unter Vertrag hat, kann im Ernstfall darauf zurückgreifen. Investitionen wie diese – eine zweite mögliche Wirkstoffquelle kostet Geld – müssen endlich auch im Preis- und Erstattungssystem Berücksichtigung finden. Anderenfalls können sie nicht getätigt werden. Außerdem ist es unerlässlich, dass die Ausschreibungsmodelle der Krankenkassen angepasst werden. Ein-Partner-Modelle mögen für die Krankenkassen günstiger sein, sind aber anfälliger für das Auftreten von Engpässen. Ausschreibungen sollten deshalb grundsätzlich immer an mehr als ein Unternehmen (also im „Mehrpartnermodell“) geschlossen werden. Dann ist die Versorgung auf mehrere Schultern verteilt.

RABATTVERTRÄGE:

- dürfen deshalb nicht länger ausschließlich denjenigen belohnen, der möglichst maximale Rabatte bietet, sondern müssen zusätzliche Kriterien (z.B. zweite Wirkstoffquelle) einbeziehen.
- Noch immer wird jeder dritte Vertrag von den Krankenkassen so ausgestaltet, dass nur ein einziges Unternehmen die Versicherten dieser Kasse versorgen muss – damit muss endlich Schluss sein und Rabattverträge generell an mehr als ein Unternehmen vergeben werden, denn fällt der Hersteller im Verlauf des Vertrages aus, kann so schnell meist kein anderer einspringen.
- Umweltfreundliche Produktion ist gesellschaftlich mehr und mehr erwünscht – aber, wer es damit ernst meint, muss zusätzliche Investitionen von Unternehmen in eine noch umweltfreundlichere Produktion in Europa oder anderswo auch vergüten – auch in Rabattverträgen und zwar in Form echter Boni.

Biosimilars: nicht den gleichen Fehler ein zweites Mal machen

Die Entwicklung bei Generika vor Augen, droht die Gesundheitspolitik bei den Biosimilars denselben Fehler wieder zu machen. Denn die im Gesetz zur

Stärkung der Arzneimittelversorgung (GSAV) festgeschriebene automatische Substitution ebnet ab August 2022 den Weg zu exklusiven Rabattverträgen und führt damit zu einem massiv steigenden Kostendruck auf Biosimilars. Dann werden Biosimilars de facto behandelt wie Generika – mit wohl fatalen Folgen

für die Anbietervielfalt. Denn: Biosimilars sind hochtechnologisch, äußerst komplex und nur mit Hilfe modernster Biotechnologie herzustellen und infolgedessen gibt es ohnehin nur eine Handvoll Hersteller.

Bei den Impfstoffen setzt man auf viele Anbieter – nicht auf einen einzigen

Dabei zeigen die aktuell schwierigen Ansätze, Europa möglichst früh und möglichst gut mit wirksamen Covid-19-Impfstoffen zu versorgen, auf, was

auf dem Spiel stünde. Auch diese Impfstoffe werden biotechnologisch hergestellt, auch hierfür gibt es nur eine begrenzte Anzahl von Unternehmen, die über die technologischen Voraussetzungen verfügen. Und auch hier wäre es zu keinem Zeitpunkt eine geeignete und politisch verantwortbare Strategie

gewesen, auf nur einen einzigen Hersteller und dessen Leistungsfähigkeit zu setzen, nur um im Gegenzug einen möglichst niedrigen Preis zu erzielen. Vielmehr zeigt sich, dass Länder, die mehr auf Versorgungssicherheit und schnellen Zugang gesetzt haben, auch deutlich schnellere Impferfolge erzielen.

Biosimilars brauchen andere Rahmenbedingungen als Generika

Dass es für Biosimilars deutlich weniger Anbieter als bei Generika gibt, zeigt das Beispiel eines Blockbusters: der Rheumawirkstoff Adalimumab. Mit einem ursprünglichen Umsatzvolumen von rund einer Milliarde Euro in Deutschland gibt es mehr als zwei Jahre nach Patentablauf lediglich fünf Unternehmen, die entsprechende Biosimilars für die Versorgung bereitstellen. Und: Für dieses komplexe Marktsegment sind fünf Hersteller bereits viel, was sich auch an den hohen Preisnachlässen zugunsten der GKV zeigt. Die Gesundheitspolitik, die angesichts der Abhängigkeiten von Asien bei Generika gerade diskutiert,

wie man wieder mehr Produktion nach Europa zurückverlagern kann, droht hier den Zug zum zweiten Mal auf das falsche Gleis zu setzen und damit vor allem auch die noch bestehende starke Produktionsbasis und das große Produktionswissen für Biotechnologie in Deutschland und Europa zu riskieren. Denn die Folgen des Kostendrucks sehen wir bei Generika: Immer weniger Hersteller sichern die gesamte Versorgung. Diese konzentrieren sich – zumindest gilt das für Wirkstoffhersteller – auf nur wenige Regionen in Asien. Und das hat massive Folgen für den Standort Europa sowie für unsere Versorgungssicherheit. Vor allem aber ist die Einführung der automatischen Substitution ein völlig überflüssiger Schritt. Denn Marktanalysen zeigen, dass

- der Wettbewerb bei den Biosimilars funktioniert.
- die Einsparungen der Krankenkassen höher sind, als erwartet.
- nahezu alle Biosimilars, die in der ambulanten Versorgung eine wichtige Rolle spielen, bereits heute unter Rabattvertrag sind.
- mehr Patienten bedarfsgerecht versorgt werden können, als es vor Markteintritt der Biosimilars der Fall war.
- dabei aber trotzdem die Kosten für die GKV sinken.
- vor allem Versorgungssicherheit gegenwärtig gewährleistet ist.

Daher sollte die GSAV-Regelung zur Substitution von Biologika/Biosimilars in der Apotheke dringend überprüft werden.

AUF EINEN BLICK:

Was Sie über Generika und Biosimilars wissen sollten!

- Generika stellen den Großteil der Arzneimittelversorgung. Sie machen 78,8 Prozent der Arzneimittel (nach Tagestherapiedosen) aus. Ihr Anteil an den Arzneimittelausgaben beträgt aber nur 8,4 Prozent.

- Generika werden immer günstiger. Erhielten die Hersteller im Jahr 2010 noch 12 Cent für die Tagestherapiedosis eines Generikums, sind es heute im Schnitt bloß noch 6 Cent.
- Immer mehr Generika werden in Asien produziert. Zwei Drittel unserer Wirkstoffe kommen aus nur wenigen Provinzen Indiens und Chinas. Vor 20 Jahren war das noch umgekehrt.

- Preisdrücker sind die Rabattverträge. 90 Prozent der Packungen, die Gegenstand einer Rabattvertragsvereinbarung sind, sind Generika.
- Auch immer mehr Biosimilars sind unter Rabattvertrag. Inzwischen herrscht hier eine Rabattquote von 85,2 Prozent nach Verordnungen.