

Schluss mit Engpässen bei lebenswichtigen Medikamenten: Pro Generika zur Bundestagswahl 2025

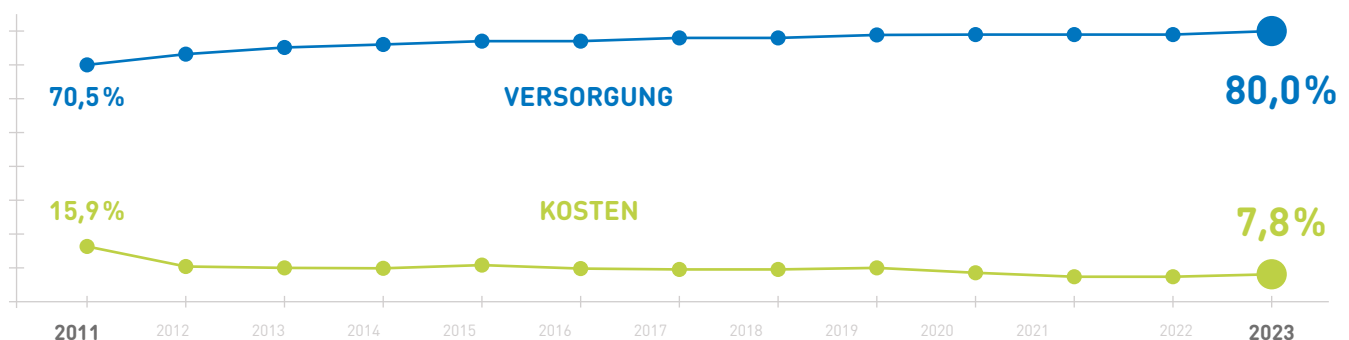
Warum es auf Generika ankommt

Generika sind das Fundament unserer Arzneimittelversorgung. Von fünf Präparaten, die Ärzt:innen verschreiben, sind vier generisch. Ob zur Behandlung von **Bluthochdruck, Diabetes oder Krebs** – bei sämtlichen Volkskrankheiten werden zuallererst Nachahmerpräparate eingesetzt und

machen Menschen gesund. Trotz des **hohen Versorgungsanteils von 80 Prozent** entfällt bloß ein Bruchteil der Kosten auf Generika. Lediglich **knapp acht Prozent der Arzneimittel-Ausgaben** landen bei den Generika-Unternehmen. Tendenz: sinkend.

MEHR VERSORGUNG FÜR WENIGER GELD

Seit Jahren steigt der Generika-Anteil an der Arzneimittelversorgung, während ihr Anteil an den Kosten immer weiter sinkt.



Quelle: Pro Generika-Broschüre „Generika in Zahlen – zum Kalenderjahr 2023“

Das Problem der Arzneimittelengpässe

Seit über zehn Jahren werden immer wieder Medikamente knapp. Ob **Antibiotika für Kinder, das Brustkrebsmittel Tamoxifen oder Asthma-Sprays mit Salbutamol** – Lieferengpässe nehmen zu und wachsen sich immer öfter zu Versorgungsengpässen aus.

Die Knappheit ist eine Folge des **Kostendrucks**: Eine Überregulierung („Überökonomisierung“) des Marktes und die hyperkomplexen Wechselwirkungen zwischen diversen Preisdämpfungsinstrumenten

haben dazu geführt, dass das durchschnittliche Generikum **nur noch 6 Cent pro Tagesdosis kostet**. Immer weniger Hersteller können für diesen Preis noch wirtschaftlich produzieren, immer mehr **steigen aus der Versorgung aus**.

Gleichzeitig ist der überwiegende Teil der Wirkstoffproduktion **aus Kostengründen nach China** abgewandert. Und so kommt es immer wieder dazu, dass lebenswichtige Arzneimittel nicht lieferbar sind.

Es braucht eine Strategie für die Grundversorgung

Die Ampel-Regierung hat reagiert, doch weder die **Pharmastrategie** noch das **Lieferengpass-Gesetz ALBVVG** haben die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln verbessert.

Deshalb braucht es jetzt eine **Strategie für Generika**. Sie muss Maßnahmen aus den Bereichen der **Gesundheits-, Wirtschafts- und Umweltpolitik** bündeln und die Grundversorgung so auf stabilere Füße stellen.

1 Gesundheitspolitik: Weg mit dem „Hauptsache-Billig-Prinzip“

Lieferengpässe sind eine **Folge des Kostendrucks** auf Generika. Die Politik hat mit ihrem Wunsch nach Einsparungen ein System aus Preissenkungsmechanismen geschaffen, in dem Unternehmen nur eine Chance auf dem Markt haben, wenn sie sich **gegenseitig unterbieten**. Der Preis für Generika wurde in den Keller gedrückt. Eine durchschnittliche Tagesdosis kostet nur noch **6 Cent**. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit.

Denn: Investieren Unternehmen in resilientere Lieferketten oder in Produktionserweiterungen, haben sie höhere Herstellkosten – und sind damit im Unterbietungs Wettbewerb **chancenlos**.

Das muss sich ändern: Alle Regeln der Preisbildung und der Erstattung für Generika müssen **Anreize setzen für Investitionen** in mehr Resilienz, den Ausbau von Produktion und mehr Versorgungssicherheit.

WAS SIE FÜR 6 CENT BEKOMMEN?

Von Ihrem Brötchen bloß ein Fünftel – aber die **ganze Tagesdosis** Ihres Blutdrucksenkers.



To-dos:

- Schluss mit dem Hauptsache-Billig-Prinzip bei Generika:
In Ausschreibungen der Krankenkassen müssen auch Kriterien jenseits des Preises (z.B. Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferkette) eine Rolle spielen.
- Bevorratungsregeln flexibilisieren:
Die mit dem ALBVVG eingeführte Regelung, wonach Generikaunternehmen sechs Monate Arzneimittel bevorraten müssen, stellt eine weitere Belastung der Hersteller dar. Sie muss überarbeitet und flexibilisiert werden.

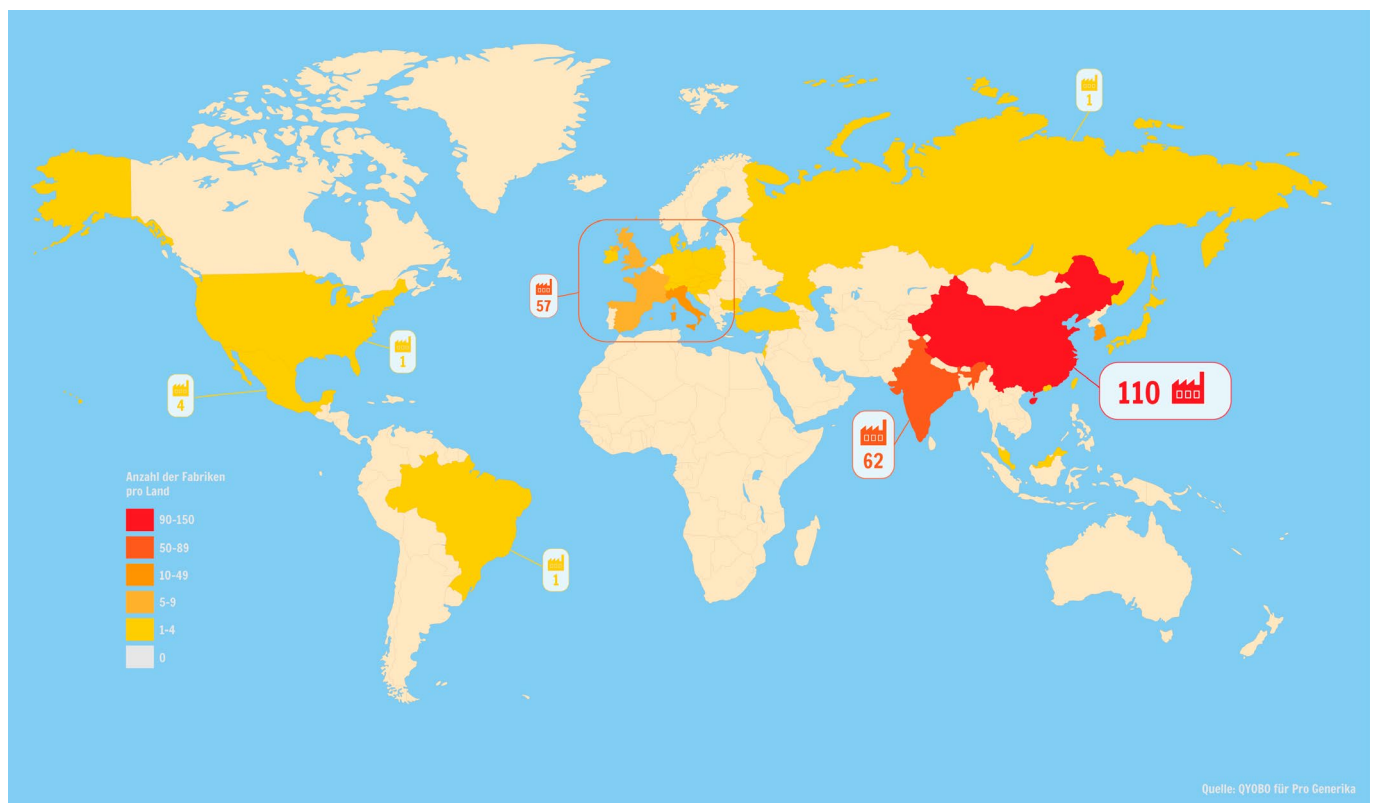
2 Wirtschaftspolitik: De-coupling und Standort stärken

Wegen des massiven Kostendrucks auf Generika wird das **Gros der Wirkstoffe in Asien** eingekauft. Das hat zu einer **gefährlichen Abhängigkeit von China** geführt. Diese bezieht sich auch auf lebenswichtige Arzneimittel wie **Antibiotika**.

Seit Jahren wird in der Politik die Frage diskutiert, ob die Wirkstoff- bzw. Arzneimittelproduktion zurück verlagert werden soll. Zwar ist dies nicht realistisch – wohl aber

kann die Abhängigkeit von China reduziert werden, indem noch vorhandene Produktionsanlagen in Europa erhalten und ausgebaut werden.

In der nächsten Legislaturperiode müssen daher die Weichen für **gezielte Investitionszuschüsse für Vor-Ort-Unternehmen und für auskömmliche Preise** gestellt werden. Dies muss zuvörderst für Arzneimittel gelten, die besonders versorgungskritisch sind.



To-dos:

! Entschlossenes De-Coupling von China:
Die Sicherheit unserer Arzneimittelversorgung ist Teil der nationalen Sicherheit in Deutschland. Angesichts zunehmender geopolitischer Risiken müssen wir dringend unabhängiger von China werden.

! Stärkung der Produktion in Europa:
Für mehr europäische Unabhängigkeit bei kritischen Arzneimitteln brauchen Unternehmen Investitionszuschüsse und wirtschaftliche Preise. Anderenfalls drohen Dauerzuschüsse der öffentlichen Hand.

3 Umweltpolitik: Versorgungssicherheit nicht gefährden

Neben dem Verbot von PFAS und von F-Gasen (Asthma-Dosierspray) ist zum Ende der vergangenen Legislaturperiode auf EU-Ebene eine Regelung verabschiedet worden, die **die Generika-Hersteller besonders stark belastet**. Die sogenannte „**Urban Waste Water Treatment Directive**“ (**UWWTD**) regelt die Finanzierung der „vierten Reinigungsstufe“ in Klärwerken, mit der Spurenstoffe aus dem Abwasser gefiltert werden sollen. Sie wird in der jetzigen Form die Versorgungssicherheit massiv schwächen.

Denn: Diese Maßnahme soll – obwohl es verschiedene Verursacher dieser Spurenstoffe gibt – mehrheitlich von der Generika-Branche finanziert werden. Die Kosten dafür aber übersteigen die **Umsätze der Generika-Industrie um ein Vielfaches**. Laut Schätzungen des Verbandes kommunaler Unternehmen (VKU) wird der Ausbau der Klärwerke in Deutschland **rund neun Milliarden Euro** kosten.

Dazu kommen jährliche Betriebskosten von rund einer Milliarde Euro. Bedenkt man, dass die gesamte generische Industrie nur **2,4 Milliarden Euro pro Jahr** mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln in den Apotheken umsetzt, wird die Dimension des Problems deutlich.

Die Konsequenz dieser umweltpolitischen Maßnahme, die ohne Rücksicht auf gesundheitspolitische Folgen getroffen wurde, wird ein **Tsunami von Engpässen** sein. Weil sie ihre Mehrkosten nicht auf ihre Preise draufschlagen können, werden Hersteller Arzneimittel vom Markt nehmen müssen. Dann fehlen **Krebsmittel, Diabetes-Medikamente, Antibiotika** und mithin Arzneimittel, die viele Patient:innen dringend benötigt werden. Eine Lösung des Problems kann es nur geben, wenn Umwelt- und Gesundheitspolitik zusammen gedacht werden.

To-dos:

! Finanzlast gerechter verteilen:
Die Finanzierung, wie derzeit vorgesehen, läuft der Abgabenstruktur in Deutschland zuwider, überschreitet die europäische Gesetzgebungskompetenz und ist extrem bürokratisch. Sie sollte über die Abwassergebühren erfolgen.

! Preiserhöhungen möglich machen:
Mehrkosten müssen auf den Preis geschlagen werden können. Nur so haben Hersteller eine Chance, die betreffenden Medikamente weiter zu produzieren. Die Versorgungslage ist eng zu monitoren, bei Engpässen muss direkt gegengesteuert werden.

Strategie für die Grundversorgung: Maßnahmen auf einen Blick

Gesundheitspolitik

- ! Schluss mit dem Hauptsache-Billig-Prinzip bei Generika
- ! Bevorratungsregeln flexibilisieren

Wirtschaftspolitik

- ! Entschlossenes De-Coupling von China
- ! Stärkung der europäischen Unternehmen

Umweltpolitik

- ! Finanzlast gerechter verteilen
- ! Preiserhöhungen möglich machen

Biosimilars dürfen nicht Generika 2.0 werden

Trotz der Erfahrungen mit den Versorgungsengpässen bei Generika droht die Gesundheitspolitik bei den Biosimilars – also den Nachahmerprodukten ehemals patentgeschützter Biopharmazeutika – **dieselben Fehler zu wiederholen**.

Denn die sogenannte **automatische Substitution** von Biosimilars hat bereits für einen besonders kritischen Bereich der Biosimilars (z. B. zur Krebsbehandlung) den Weg zu exklusiven Rabattverträgen (= Unterbietungs-Wettbewerb)

geeignet – und wird absehbar damit zu einem massiv steigenden Kostendruck auf Biosimilars führen.

Nach der dahinterstehenden Logik sollen Biosimilars de facto wie Generika behandelt werden – mit wohl fatalen Folgen für die Herstellervielfalt, denn Biosimilars sind hochkomplex und nur mit Hilfe modernster Biotechnologie herzustellen. Infolgedessen gibt es für die meisten Biosimilars ohnehin nur eine Handvoll Hersteller.



To-do:

Automatische Substitution nach §129 Abs. 1a streichen

Die automatische Substitution darf **nicht auf weitere Biosimilars ausgeweitet werden**. Das würde **gravierende Folgen für die Versorgungssicherheit und den Standort Europa** haben – und ist zudem gar **nicht notwendig**. Denn Marktanalysen zeigen, dass der **Wettbewerb** bei den Biosimilars auch ohne dieses folgenreiche Einsparinstrument **funktioniert**:

- ✓ Die Einsparungen der Krankenkassen sind höher als erwartet.
- ✓ Nahezu alle Biosimilars, die in der ambulanten Versorgung eine wichtige Rolle spielen, stehen bereits heute unter Rabattvertrag.
- ✓ Mehr Patient:innen können bedarfsgerecht versorgt werden, als es vor Markteintritt der Biosimilars der Fall war.
- ✓ Trotz mehr versorgten Patient:innen sinken die Kosten für die Gesetzliche Krankenversicherung.