

Nachhaltigen Wettbewerb fördern, Versorgung sichern!

Erste Pro Generika-Konferenz zur Zukunft der Generika und Biosimilars

Generikaunternehmen stehen für eine sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland. Allerdings stehen sie vor der gewaltigen Herausforderung, dies auch künftig leisten zu können, da die Krankenkassen immer weniger für Generika aufwenden. Darüber und über die großen Chancen, die die bevorstehenden Patentabläufe bei den Biopharmazeutika für Biosimilars bedeuten, diskutierten Experten von Ärzteschaft, Apothekern, Krankenkassen, Wissenschaft und Pro Generika am 5. Juni 2014 auf einer Stakeholderkonferenz anlässlich des 10-jährigen Bestehens von Pro Generika.

Obwohl die Generikaunternehmen eine immer größere Verantwortung für die Arzneimittelversorgung in Deutschland übernehmen, sinken ihre Erlöse dramatisch. Verantwortlich dafür ist insbesondere der Fakt, dass die Krankenkassen für Generika immer weniger aufwenden, was vor allem mit den Rabattverträgen in Deutschland zu tun hat. Parallel haben jedoch die Aufwendungen der Unternehmen für die Qualitätssicherung, Produktion und Logistik erheblich zugenommen. Für den Pro Generika-Vorstandsvorsitzenden **Wolfgang Späth** können die Folgen dieser Fehlentwicklung langfristig auch für das gesamte Gesundheitssystem bedrohlich sein.

Die Zahlen sprechen für sich: Von 2005 bis 2013 stiegen die verordneten generischen Tagestherapiedosen von 17,6 Mrd. auf 30,5 Mrd. Gleichzeitig sanken die Umsätze der Hersteller mit den Krankenkassen aber von rund 3,6 Mrd. Euro auf etwas mehr als zwei Mrd. Euro ab. Eine bereits erkennbare Folge ist laut Späth die deutliche Marktverengung. Nach einer Umfrage von Pro Generika müssen 15 Prozent bis 30 Prozent der generischen Produkte bis Ende 2014 aus Kostengründen aus dem Vertrieb genommen werden. Manche Unternehmen ziehen sich sogar komplett aus dem Rabattvertragsmarkt zurück.

Dabei sei die nachhaltige Arzneimittelversorgung eine Gemeinschaftsaufgabe, die nur mit einer nachhaltigen Finanzierung zu leisten sei. Dies erkannte **Uwe Deh**, Vorstand des AOK-Bundesverbands, zwar grundsätzlich an, aber für ihn sind „die regulierenden Mechanismen in der GKV wie die Rabattverträge ein Verstärker für den Generikaerfolg“. Für problematisch hält Deh allerdings die für Ende 2014 geplante Abschaffung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen und die Substitutionsausschlussliste. Gerade letztere könne die Generikadurchdringung gefährden und die Marktanteile der Erstanbieterunternehmen zementieren.

Rabattverträge als Ursache für Lieferengpässe?

Unterschiedlich sahen Hersteller und Kassen auch das Problem der Lieferengpässe. Von einem Zusammenhang von Rabattverträgen und Engpässen wollte **Harald Möhlmann**, Geschäftsführer Versorgungsmanagement der AOK Nordost, nichts wissen. Das Phänomen der Lieferengpässe sei vielmehr weltweit feststellbar und hänge insbesondere mit der im Rahmen der Globalisierung erfolgten Konzentration der Wirkstoff-Produktionsstandorte zusammen. Möhlmann warnte davor, das Problem international bestehender Versorgungsengpässe mit kurzfristigen Lieferausfällen von Rabattarzneimitteln zu vermengen. Hierfür gebe es die Möglichkeit der Substitution in Apotheken, von der die

Pharmazeuten auch Gebrauch machten. Einen wirklichen Versorgungsengpass habe es in Deutschland nach den Beobachtungen seiner Kasse bislang nicht gegeben.

Für STADapharm-Geschäftsführer **Lothar Guske** ist diese Sichtweise wenig nachvollziehbar. Er zeigte detailliert auf, welche Konsequenzen Rabattverträge für die Unternehmen haben. Mit einem Schlag könnte sich die benötigte Menge bei einem Zuschlag radikal steigern oder aber bei Nichtverlängerung des Zuschlages ebenso radikal verkürzen. „Generika kauft man nicht schnell im Supermarkt ein“, so Guske. Generikaunternehmen brauchen Klarheit, um die bedarfsgerechte Produktion sicherstellen zu können. Die Vorlaufzeiten für die Produktion betragen durchschnittlich sechs Monate. Ersatzbeschaffungen beispielsweise bei Lieferausfällen von Wettbewerbern gingen daher auch nicht „von heute auf morgen“. Insgesamt Sorge die durch Rabattverträge unsichere Planung in den Unternehmen für unkalkulierbare Investitionsplanung und hohe Investitionsrisiken. Die Folge sind nach Guskes fester Überzeugung weniger Neueinführungen. Denn „neue Produkte werden nur eingeführt, wenn eine Chance auf Ertrag besteht und die Risiken kalkulierbar sind.“

Ähnliche Erfahrungen werden auch in den Niederlanden gemacht. Laut **Frank Bongers** vom Niederländischen Generikaverband Bogin hat das den deutschen Rabattverträgen ähnliche System der Präferenzprodukte durchaus Auswirkungen auf die Lieferfähigkeit. Pro Woche gebe es bei Präferenzprodukten in den niederländischen Apotheken im Schnitt 80 bis 100 Lieferengpässe. Inzwischen habe die Regierung eine unabhängige Kommission eingerichtet, um Lösungsansätze zu erarbeiten.

Dass Lieferengpässe auch ein Problem der Krankenhäuser sind, betonte **Dr. Hans-Peter Lipp**, Chefapotheker der Uniklinik Tübingen. Lipp der ebenfalls Rabattverträge für dieses Phänomen verantwortlich machte, geht in seinem Haus einen anderen Weg. Nicht allein der Preis entscheide, welche Produkte eingekauft werden. Denn jede Umstellung bringe auch Probleme mit sich, die wiederum Kosten verursachten. Oft lohne es sich, auf Qualität zu setzen. Unter dem Strich könne es durchaus rational sein, Unternehmen für spezielle Vereinbarungen bei der Liefersicherheit zu honorieren oder beispielsweise für eine weiterentwickelte Galenik zu „belohnen“.

Vorfahrt für Biosimilars

Dies gilt natürlich besonders für die Folgeprodukte biotechnologisch hergestellter Arzneimittel, die Biosimilars. Denn deren Hersteller müssen Investitionen von mehr als 100 Millionen Euro pro Produkt schultern. Bedenken, die Ärzte davon abhalten, diese neue Arzneimittelklasse zu verordnen, seien aus wissenschaftlicher Sicht völlig unbegründet. „Alles spricht für den Einsatz von Biosimilars“, meinten sowohl der pharmazeutische Biologe **Professor Theodor Dingermann** (Uni Frankfurt) als auch der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, **Professor Wolf-Dieter Ludwig**. Biosimilars seien bei deutlich geringeren Kosten in ihrer Wirksamkeit den Referenzprodukten absolut ebenbürtig und aufgrund der strengen Zulassungsvorschriften der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) qualitativ gleichwertig. Neueinstellungen mit Biosimilars sind aus Sicht der Wissenschaftler ebenso sicher wie die mit Präparaten des Erstanbieters. Daher wirbt auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft für den Einsatz der Biosimilars in der Versorgung.

Bislang mangelt es in Europa jedoch noch erheblich an der Marktdurchdringung. Biosimilars halten nur einen Umsatzanteil von 1,7 Prozent an allen Verordnungen von Biopharmazeutika, erklärte der stellvertretende Vorsitzende von Pro Generika, **Dr. med. Markus Leyck Dieken**. Daher müssten bestehende Markteintrittsbarrieren abgebaut werden. Leyck Dieken forderte, dass Rabattverträge über noch patentgeschützte Biologicals zwingend mit dem Markteintritt des ersten Biosimilars enden müssen. Zudem solle dann eine 24-monatige Wettbewerbsphase beginnen, in der Rabattverträge gesetzlich ausgeschlossen sein sollten. Die Politik solle von Best-Practice Ansätzen diverser KVen lernen und auf Verordnungsquoten für Biosimilars als Katalysator für deren Markteintritt setzen.

Gesetzliche Regelungen will **Dr. Christoph Straub** zwar nicht, der Vorstandsvorsitzende der BARMER GEK sieht jedoch ebenfalls die Notwendigkeit, für Biosimilars zu werben und kann sich die Vereinbarung von Verordnungszielen mit KVen vorstellen. Obwohl die Spezialpräparate, zu denen biopharmazeutische Arzneimittel gehören, mengenmäßig nur einen Anteil von 3,3 Prozent aller abgegebenen Packungen ausmachen, müsse seine Kasse dafür 36 Prozent ihrer Arzneimittelausgaben aufwenden. Er habe daher großes Interesse am schnellen Markteintritt von Biosimilars, so Straub, und werde unter anderem bei Facharzt- und Patientenverbänden für deren Verordnung und Akzeptanz werben. Hilfreich sei auch die Einbindung der Biosimilars in wissenschaftliche Register. „Es muss unser gemeinsames Ziel sein, emotionale Vorbehalte gegen diese Präparate zu überwinden.“

Alle Experten waren sich einig: Eine Übertragung des Ausschreibungsmodells, wie es im Generikabereich vorherrscht, sei für Biosimilars weder sinnvoll, noch möglich. Wenn Biosimilars die Erfolgsgeschichte der Generika wiederholen sollen, müssen die Rahmenbedingungen jetzt richtig gesetzt werden. Profitieren würde davon das gesamte Gesundheitssystem.