

800.000  
Euro

## ZAHL DES MONATS JANUAR 2018

Gesetzliche Regelungen dienen dem Wohl des Patienten und sind wichtige Bestandteile des Gesundheitswesens. Sie müssen dabei in ihrer Umsetzung auch für Unternehmen handhabbar bleiben, um die Versorgung nicht zu gefährden. Aktuell können immer mehr Arzneimittelunternehmen wichtige generische Wirkstoffe nicht für Patienten zugänglich machen, da die entstandene Regulierungsdichte auch als Marktzugangsbarriere wirkt:

Pressekontakt  
[Bork Bretthauer](#)  
Geschäftsführer  
Pro Generika e. V.

Unter den Linden 32-34  
10117 Berlin  
Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0  
[info@progenerika.de](mailto:info@progenerika.de)  
[www.progenerika.de](http://www.progenerika.de)  
[www.twitter.com/progenerika](https://www.twitter.com/progenerika)

- Im Rahmen von Generika-Zulassungsanträgen werden von Behörden immer öfter statt Literaturrecherchen aufwendige biologische Tests gefordert.
- Es kostete die Unternehmen allein 1 Milliarde Euro die technischen Vorbereitungen zu treffen, um die Vorgaben der Fälschungsrichtlinie zu erfüllen.
- Umfassende Vorgaben zur Pflege von Dokumentendatenbanken erhöhen die Markthürden für Unternehmen. Die Pflege der periodischen Sicherheitsberichte (Artikel 57 Datenbank) kann beispielsweise jedes Unternehmen alleine bis zu 2 Millionen Euro kosten.

Immer höhere bürokratische Hürden gilt es gemäß EU-Recht zu überwinden: So sollten die periodischen Sicherheitsberichte (PSURs) die Arzneimittelüberwachung leichter zugänglich und effektiver machen, stattdessen ist sie wesentlich teurer und komplexer geworden. Bei neuen Zulassungsanträgen sind standardmäßig Umweltrisiken von Arzneimitteln zu prüfen – das sogenannte Environmental Risk Assessment (ERA). Hier werden immer häufiger von der zuständigen Behörde biologische Tests, z. B. an Fischen, (nach-)gefordert, die sehr kosten- und zeitintensiv sind: Die Erstellung eines ERA schlägt mit 500.000 bis 800.000 Euro zu Buche und nimmt ca. 2 Jahre in Anspruch. Generika sind von diesen Regelungen aufgrund ihrer äußerst günstigen Preise überdurchschnittlich betroffen.

Die neuesten Debatten in der gesundheitspolitischen Gesetzgebung zeigen, dass die bürokratischen Anforderungen an die generische Industrie in Zukunft eher noch zunehmen werden. Die höheren Verwaltungskosten führen dazu, dass sich generische Wirkstoffe für eine kleinere Anzahl von Patienten für Unternehmen oft nicht mehr rechnen.

Für eine nachhaltige Entwicklung des Marktes gilt es daher, administrative Hürden abzubauen und Reglementierungen effizienter auszurichten. Regulierungen sollten nicht das übergeordnete Ziel unseres Gesundheitssystems – Preiswettbewerb und Versorgungssicherheit – gefährden.