

Positionspapier

Wege zu einer verbesserten Versorgungssicherheit

Hohe Qualität und stetige Verfügbarkeit von Arzneimitteln sichern die Versorgung der Bevölkerung. Doch dieser hohe Standard wird im internationalen Wettbewerb um preiswerte, aber qualitativ hochwertige Wirkstoffe immer schwerer aufrecht zu halten sein. Denn zum einen sind die globalisierten Herstellungsprozesse komplex. Zum anderen werden regulatorische Anforderungen immer höher, was die Herstellkosten in die Höhe treibt. Vor allem aber zahlen die einzelnen Gesundheitssysteme sehr unterschiedliche Preise für das gleiche Arzneimittel. Deutschland zählt zu den Ländern mit einem sehr starken Preisdruck, bedingt durch eine Vielzahl an gesetzlichen Preis-, Mengen- und Produktauswahlinstrumenten. Auch Preisverhandlungen mit Krankenkassen und Einkaufsverbänden in Deutschland spielen hier eine Rolle.

Die Folge aus alledem ist, dass Lieferengpässe zum Alltag bei der Patientenversorgung gehören. Ein Lieferengpass liegt vor, wenn ein Arzneimittel für mehr als zwei Wochen in Deutschland nicht in ausreichendem Maße lieferbar ist¹. In wenigen Fällen kann es dann zu einem Versorgungsengpass kommen. Das bedeutet, dass auch kein alternatives Arzneimittel mehr lieferbar ist, und die Versorgung bestimmter Patientengruppen nicht mehr sichergestellt ist. Das kann auch lebenswichtige Arzneimittel betreffen.

Sind die immer mal wieder diskutierten Sanktionen geeignet, Lieferengpässe und Versorgungsengpässe zu vermeiden? Die Fakten sprechen deutlich dafür, dass die Maßnahmen an anderer Stelle ansetzen müssen.

Zu den Fakten:

- In 2017 entfielen 78% der verschriebenen Arzneimittel auf patentfreie Wirkstoffe, die aber nur 9,2% der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen verursachten². Die gesetzlichen Krankenkassen erhielten 2017 knapp 4 Mrd. Euro aus Rabattverträgen mit der pharmazeutischen Industrie³. Davon entfallen 3,4 Mrd. Euro auf Generika⁴. Ein Anbieter eines Generikums erhält mittlerweile noch durchschnittlich 6 Cent pro Tagestherapiedosis; 2009 waren es noch 15 Cent⁵. Durch die starke Bündelung der Einkaufsmacht von Krankenhausverbänden und Einkaufsorganisationen stehen in Deutschland Arzneimittelpreise auch im stationären Bereich unter einem erheblichen Preisdruck.
- Zusätzliche Sicherheitsstandards (u.a. Fälschungsschutz), neue Regulierungen (u.a. AMNOG) und die umfangreiche Qualitätssicherung (u.a. Pharmakovigilanz)

¹https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_node.html (zuletzt abgerufen am 5.7.2018)

² IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

³ Preisbasis: HAP (ohne Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes und Zusatzabschläge in Folge des Preis moratoriums.

IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

⁴ Wie zuvor.

⁵ IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

führen seit Jahren zu steigenden Kosten auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer. Eine wirtschaftlich tragfähige Arzneimittelversorgung gerät so an vielen Stellen an ihre Grenzen. Die Folge daraus ist, dass pharmazeutische Unternehmer sowohl ihre Portfolios bereinigen - beispielsweise bestimmte Packungsgrößen - als auch ihre geographische Präsenz reduzieren. Mitunter ziehen sich Anbieter generischer Arzneimittel produktbezogen oder sogar insgesamt aus dem deutschen Markt zurück. Dies führt zu einer Konsolidierung des Marktes bis hin zu monopolartigen Anbieterstrukturen.

- Parallelexport kann eine Ursache für Versorgungsdefizite der Patienten in Deutschland sein. Bestehen ausreichende Preisdifferenzen zwischen Herkunfts- und Zielländern, dann entsteht ein schwunghafter Handel. Die nationale Warendisposition stimmt nicht mehr mit dem lokalen Bedarf und dem Exportvolumen überein. IMS Health stellt in einem White Paper fest, dass die Parallelexporte aus Deutschland durch die AMNOG Preisfestsetzung neue Dynamik entfaltet haben⁶. Durch Beiträge in sozialen Medien lässt sich erkennen, dass die Indikationsgebiete etwa von Diabetes mellitus, Urologika und auch die Hämato-Onkologie betroffen waren⁷. Deutschland ist nicht überall mehr das Hochpreisland. Für Deutschland gefertigte Ware wird für ausländische Märkte exportiert und steht somit den Patienten im Inland nicht mehr in ausreichender Menge zur Verfügung.

Zu den Maßnahmen:

Ogleich vielfältige Maßnahmen zur Vermeidung von Versorgungsengpässen bereits getroffen wurden, bleibt das Problem virulent. Daher begrüßt die Initiative Gesundheitsindustrie Hessen den Beschluss der 91. Gesundheitsministerkonferenz, in dem das Bundesministerium für Gesundheit um Prüfung gebeten wird, ob hier eine Notwendigkeit zur Nachjustierung der derzeitigen Rahmenbedingungen besteht.

Die aus der Überprüfung ggf. resultierenden Maßnahmen sollten gründlich auf Sinnhaftigkeit und Zielführung in Bezug auf ihre Auswirkungen auf die Versorgung bewertet werden. Insbesondere sollte auf Maßnahmen verzichtet werden, die weitere Kosten oder regulatorische Hürden beinhalten.

⁶ IMS Health, Parallelexport: Welche Faktoren bestimmen den Warenstrom in Europa 2014 (http://www.theimsinstitute.org/files/imshealth/Global/EMEA/Germany_Austria/Press%20Room/Press%20releases/Medieninformationen%20pdf%202014/10_2014_IMS%20White%20paper_Parallelexport.pdf) (abgerufen am 12.7.2018)

⁷ <http://www.pharma-fakten.de/news/details/477-arzneimittelengpaesse-von-a-wie-amnog-bis-n-wie-naturschutz/> (abgerufen am 9.7.2018); <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik-versorgungsprobleme-in-deutschland-durch-parallelexport-mit-medikamenten.html> (abgerufen am 9.7.2018)