

STELLUNGNAHME

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

1. Erstattung neuer Arzneimittel

Wir erleben seit Jahren, dass internationale Großkonzerne zwar vorgeben, stets nur den Patienten Fortschritte bringen zu wollen, in Wirklichkeit aber ihre Monopolstellung nutzen, um dem Solidarsystem der Krankenversicherung über Mondpreise patentgeschützter Präparate Unsummen zu entziehen.

Dass die fallenden Preise und Ausgaben im Generikabereich die gewaltigen Anstiege im patentgeschützten Bereich noch nicht einmal kompensieren können, ist allgemein bekannt.

Es ist deshalb dringend geboten, endlich dort einzugreifen, wo die Probleme entstehen – im patentgeschützten Bereich - statt dort, wo die Probleme gelöst werden – im patentfreien Bereich.

Der Deutsche Generikaverband fordert daher, endlich eine effektive Preiskontrolle einzuführen, die ohne bremsende Einflussnahme der Anbieter patentgeschützter Arzneimittel wirken muss.

2. Rabattverträge

Ganz anders als die Konzerne stehen wir mittelständischen Generikahersteller in Deutschland untereinander und mit den Großkonzernen im Wettbewerb. Dieser Wettbewerb ließ das Preisniveau unserer Produkte stets sinken und hat Milliardeneinsparungen und die mehrfachen anschließenden Festbetragsabsenkungen erst möglich gemacht.

Wenn weiter – insbesondere mit Rabattverträgen – in unseren Bereich eingegriffen wird, werden wir – die einzigen Einsparlieferanten im Arzneimittelbereich – diese Rolle aber nicht mehr spielen können:

Rabatte in Rabattverträgen in den derzeitigen Größenordnungen sind nicht etwa Zeichen bisher überteuerter Generikapreise, sondern zunächst Beleg für die einseitige Machtverteilung zwischen Nachfrager (Kassen) und Herstellern.

- 2 -

Um überleben zu können, sind wir mittelständischen deutschen Unternehmen außerdem gezwungen, rein strategische Niedriggebote noch zu unterbieten, die von ausländischen Generikakonzernen nur deshalb abgegeben werden, weil sie erstens in Deutschland noch keine Marktpräsenz haben und zweitens in Billigländern produzieren. Dort werden deren Exportbemühungen im Übrigen teils sogar staatlich subventioniert, so zum Beispiel in Indien.

Folge ist, dass die mittelständische Struktur der Generikaindustrie in Deutschland zerstört wird: Produktion wird aus Deutschland verdrängt.

Die negativen Folgen nicht nur für die betroffenen Arbeitnehmer sind offensichtlich:

Wenn die Produktion nicht mehr in Deutschland stattfindet, geht die Fähigkeit zur Basisversorgung mit Arzneimitteln verloren, eine Abhängigkeit von ausländischen Quellen wird auf einem so wichtigen Versorgungssektor künstlich erzeugt.

Der Patient kann sich auch wegen der hierzulande intensiven behördlichen Überwachungspraxis auf die Qualität der Produkte aus Deutschland und der EU verlassen. Beispiele wie der jüngste Heparin-Skandal zeigen aber, dass dies nicht überall auf der Welt selbstverständlich ist. Minimalforderung wäre deshalb, wenigstens nur Produkte aus Billigländern in den Verkehr zu lassen, deren Herstellbetriebe mindestens alle 3 Jahre von einer europäischen Behörde vor Ort überprüft wurde.

Bisher haben wir eine einheimische Generikaindustrie, die Einsparungen und qualitativ hochwertige Arzneimittel liefert und das mit Arbeitnehmern, die hier ihr Geld verdienen und Sozialabgaben zahlen.

Die Rabattvertragspraxis vernichtet nun aber nicht nur die hiesigen Arbeitsplätze, sondern führt darüber hinaus zu Compliance- und Qualitätsproblemen in der Therapie mit entsprechenden Folgekosten (Fehleinnahme, Arzneimittelmüll etc.) und wird schon bald den Wettbewerb so ausgedünnt haben, dass selbst die Einsparungen nicht mehr zu Stande kommen.

Damit diese negativen Auswirkungen auf die Patienten und unser Gesundheitssystem verhindert werden, müssen die Rabattverträge überhaupt der Vergangenheit angehören.

Experiment „Rabattverträge“ sofort stoppen!

Zwar entfielen Rabatte an die Kassen von ca. 500 Mio. Euro p. a. (Angaben des GKV-Spitzenverbandes), aber allein schon die Reduktion des Rabattvertrags-spezifischen Verwaltungsaufwandes der Kassen muss ertragsmindernd gegen gerechnet werden.

3. Erhaltung von Wettbewerb

Die jetzt beabsichtigten Maßnahmen gehen zwar in die richtige Richtung zur Entschärfung der Problematik, reichen aber zur Problemlösung allein nicht aus:

Sicher ist es richtig, die Kassen unter Wettbewerbsrecht zu stellen.

Sicher ist es richtig die Festbetragsabsenkungsdynamik zu bremsen.

Sicher ist es richtig, neben den Rabattverträgen nach § 130 a SGB V Raum für andere Vertragsgestaltungen zwischen Kassen und Herstellern auch im Generikabereich zu geben, und darauf zu achten, dass Mittelstandsinteressen auch hier ausdrücklich gewahrt werden.

Dies alles hilft, Wettbewerb und damit auch Einsparungen auch noch in der Zukunft zu erhalten.

4. Topika

Andererseits müssten aber Unterschiede, wo sie z. B. bei Topika auch therapeutisch bestehen, wirkliche Beachtung finden:

Anders als klassische Generika, werden Topika nicht nach Nachweis der Bioäquivalenz zugelassen, sondern der Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wird nicht nur beim Original, sondern auch bei den Folgeprodukten über Klinische Studien jeweils neu gefordert.

Die Wirksamkeit von topischen Dermatika hängt nämlich nicht nur vom Wirkstoff und der Wirkstoffmenge, sondern ganz wesentlich auch vom jeweiligen Trägersystem ab. Selbst geringe Unterschiede in der Art und Menge der Bestandteile des Vehikels oder im Herstellungsverfahren des Endprodukts können die Freisetzung des Wirkstoffs aus der Grundlage, dessen Penetration in die Haut und dessen Metabolisierung in der Haut verändern, was die therapeutische Wirksamkeit beeinflussen kann. Außerdem hat der Vehikel der topischen Dermatika häufig eine eigene therapeutische Wirkung.

- 4 -

Dazu kommen zusammensetzungsspezifische Unterschiede in der Verträglichkeit, selbst zwischen Produkten mit nominell derselben Darreichungsform (Creme zu Creme, Salbe zu Salbe etc.).

Für eine optimale Versorgung hautkranker Patienten ist es deshalb wichtig, dass der verordnende Arzt ohne Einschränkung ein spezielles Fertigarzneimittel auswählen kann.

Oben Ausgeführtes zeigt, dass auch in Zukunft - wie bisher - keine Aut-idem-Austauschgruppen für topische Dermatika gebildet werden können.

Den Besonderheiten dieser Arzneimittel bezüglich eines Austausches der ärztlichen Verordnung in der Apotheke (Aut-idem) muss aber auch dann Rechnung getragen werden, wenn die beiden (das verordnete und das in der Apotheke abgegebene) nominell die gleiche Darreichungsform aufweisen.

Aus diesem Grund sollte die

- **Nicht-Substituierbarkeit von topischen Dermatika im Rahmen der Aut-idem-Regel im Rahmen des § 129 SGB V gesetzlich verankert werden.**

In der Folge sollten topische Dermatika logischerweise als Solitärarzneimittel angesehen werden und von Rabattvertragsausschreibungen der Kassen ausgenommen werden.

Diese Forderungen werden auch von unabhängigen Fachgesellschaften wie der Gesellschaft für Dermopharmazie erhoben.

5. Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Wir befürchten durch erforderlich werdende unzählige Umstellungen von Packungsgrößen eine Kostenlawine, bedingt durch:

1. Kostenpflichtige Änderungsanzeigen für neue Packungsgrößen am gesamten Sortiment (bei einzelnen Unternehmen z. B. 450 Zulassungen)
2. Durchführung von Stabilitätsprüfungen an veränderten Mehrdosenbehältnissen (z.B. neue Tubengröße bei Dermatika, Flaschengrößen bei Sirup- und Tropfpräparaten)
3. Umstellung sämtlicher Packmaterialien
4. Formatinvestitionen zur Herstellung dieser geänderten Packungsgrößen

Nachfolgend möchten wir auf einige Punkte näher eingehen:

Insbesondere bei abgeteilten Formen ist es aus technischer Sicht erforderlich, ein Vielfaches einer Blistergröße als Packungsgröße festzulegen. Optimal ist die Belegung mit 10 Tabletten pro Blister, um durch eine Vervielfachung die entsprechenden Packungsgrößen herzustellen. Unterschiedliche Blistergrößen für unterschiedliche Packungsgrößen führen zu unnötigen Investitionskosten und senken die Produktivität.

Bei der Festlegung von Messzahlen für den Quartalsbedarf bei abgeteilten Darreichungsformen sind beinahe durchgängige Packungsgrößen von 200 und mehr Tabletten/Quartalspackung (N3) zu erwarten. Eine maschinelle Verpackung dieser Großpackung ist technisch auf den allermeisten Verpackungsanlagen nicht möglich. Die Verpackung von 10 Blistern in einer Faltschachtel (N3 – 100 Stück) stellt in den allermeisten Fällen eine Obergrenze bei der Kartonierung dar. Die Herstellung größerer Packungen bedeutet Handarbeit und steht dem Kostendruck, welcher insbesondere auf der generischen Pharmaindustrie lastet, diametral entgegen.

Packungsgrößen für Dermatika: Die Festlegung der Packungsgrößen bei den Dermatika erscheint uns mit dem vorgeschlagenen Schema nahezu unmöglich, da die Fläche des zu behandelnden Hautareals mit in die Formel einbezogen werden müsste. Da dieses jedoch individuell stark schwankend ist, versagt das gesamte Rechenmodell und es sollte daher einfach bei den vorhandenen Packungsgrößen bleiben.

Zusammenfassend möchten wir festhalten, dass aus unserer Sicht kein Regelungsbedarf zur weiteren Diversifizierung der Packungsgrößen besteht.

Wie eingangs bereits erwähnt, befürchten wir eine Kostenlawine. Viel lieber würden wir eine vernünftige Standardisierung im Sinne von Reduzierung der Packungsgrößen vergleichbar z.B. wie auf dem italienischen Markt sehen.

Sinnvoll wäre die Reduzierung auf nur noch 2 Packungsgrößen, eine Kleinpackung entsprechend auch der Musterpackungsgröße, zur Verträglichkeits- und Wirksamkeitsprüfung des Medikaments und darüber hinaus eine Dauertherapiepackung.

Dies würde zu nachweisbaren Kosteneinsparungen in der gesamten Wertschöpfungskette führen. 30 Prozent der Artikel würden sofort wegfallen! Dies schafft Platz in den Regalen der Industrie, des Großhandels und in der Apotheke. Insbesondere die Apotheke hätte damit indirekt die Möglichkeit, eine relativ gesehen größere Anzahl von Medikamenten vorrätig zu halten und müsste nicht so viele Patienten unversorgt nach Hause schicken. Ferner wären Einsparungen im Einkauf der Packmittel möglich, größere Losgrößen würden die Effektivität der Firmen steigern. All dies wäre dringend nötig bei dem aktuellen Kostendruck.

Berlin, 21. September 2010

Deutscher Generikaverband e. V.
Saarbrücker Str.7
10405 Berlin
Tel.: 030-2809303-0
Fax: 030-2809303-90
E-Mail: office@generika.de
Internet: www.generika.de