

Positionspapier

des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zur **Bundestagswahl 2021**

Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die mit ca. 80.000 Beschäftigten maßgeblich dazu beitragen, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland, aber auch weltweit, zu sichern. Er ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie in Deutschland.

In der aktuellen Pandemie zeigen die Arzneimittel-Hersteller in Deutschland, dass sie mit hohem Aufwand und größter Geschwindigkeit Tests, Impfstoffe und Arzneimittel mit neuen therapeutischen Optionen zur Bekämpfung von SARS-CoV-2 entwickeln. Diese Aufgabe zur Arzneimittelversorgung kann sowohl in Krisenzeiten als auch darüber hinaus nur nachhaltig wahrgenommen werden, wenn die Rahmenbedingungen weiterentwickelt werden. Daher wird es Aufgabe und Ziel der neuen Bundesregierung und des Bundesgesetzgebers sein, das Gesundheitssystem auch im Sinne eines für Hersteller attraktiven Forschungs-, Markt- und Produktionsumfelds weiter zu stärken, um den Bürgern¹ weiterhin eine umfassende, flächendeckende und vielfältige Versorgung mit bewährten und innovativen Arzneimitteln zu ermöglichen. Dabei sollte bedacht werden, dass eine vielfältige Arzneimitteltherapie neben neuen Wirkstoffen auch auf der Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe beruht.

¹ Zwecks der einfacheren Lesbarkeit werden im nachfolgenden Text Personen oder Berufsgruppen in der maskulinen Form geschrieben. Diese steht, sofern nicht explizit anderes geschrieben ist, stets gleichermaßen für die feminine, maskuline oder diverse Form.

Pharmastandort Deutschland und Europa stärken

Ob Mittelständler, Start-Up oder globales Unternehmen: Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland sind ein starker und unverzichtbarer Wirtschaftszweig und wichtiger Arbeitgeber. Die Mitgliedsunternehmen des BAH tragen mit der Forschung, Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten wesentlich dazu bei, die medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen und zu verbessern. Gerade die aktuelle pandemische Situation hat die Bedeutung einer heimischen industriellen Gesundheitswirtschaft deutlich vor Augen geführt. Die neue Bundesregierung sollte daher...

- ergänzend und im Einklang mit der europäischen eine deutsche Arzneimittelstrategie etablieren und gemeinsam mit den relevanten Akteuren eine Task-Force Pharmastandort Deutschland einrichten,
- bestehende Produktionsstandorte sichern, deren Ausbau unterstützen, die Attraktivität für die Herstellung versorgungsrelevanter Wirkstoffe und Produkte sowie für Neuansiedlungen erhöhen,
- die Stärkung des Herstellungsstandortes Deutschland/Europa bei gesundheitspolitischen Maßnahmen berücksichtigen
- die Hersteller stärken, indem weitere finanzielle Belastungen ausbleiben und bestehende Nachteile reduziert werden,
- unnötige Bürokratie abbauen und Verfahren beschleunigen.

Arzneimittelvielfalt stärken, Patientenversorgung verbessern

Für eine individuelle Patientenversorgung benötigen Ärzte und Apotheker ein breites Spektrum an Therapie- und Empfehlungsoptionen mit rezeptfreien wie auch rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Für den Bereich der erstattungsfähigen Arzneimittel sollten die Rahmenbedingungen derart angepasst werden, dass sowohl die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe als auch die Entwicklung neuer Wirkstoffe wirtschaftlich attraktiver werden. Die neue Bundesregierung sollte daher...

- therapie- oder patientenrelevante Weiterentwicklungen von Arzneimitteln fördern und diese insbesondere befristet für fünf Jahre vom Festbetrag und Preismoratorium freistellen sowie diese unbefristet vom Substitutionsgebot ausnehmen, soweit sie definierte Schwellen bzgl. der Jahrestherapiekosten und des Jahresumsatzes nicht überschreiten.
- dafür Sorge tragen, dass innovative Arzneimittel auch weiterhin, beginnend mit dem Tag der Zulassungserteilung, den Patienten zur Verfügung stehen. Hierzu muss das bewährte Verfahren der AMNOG-Preisfestsetzung erhalten bleiben.

- in der Nutzenbewertung größere Planungssicherheit herstellen, beispielsweise bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie oder des Aufrufs zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen.
- die Expertise der medizinischen Fachgesellschaften noch stärker und institutionalisierter in das AMNOG-Verfahren einbinden.

Versorgungssicherheit erhöhen

Neben der Arzneimittelvielfalt muss die Lieferfähigkeit von Arzneimitteln sichergestellt werden. Für Engpässe gibt es unterschiedliche Ursachen und folglich keine einfachen Lösungen. Politische Entscheidungen über vorgesehene Maßnahmen sollten vorab darauf überprüft werden, inwieweit sie über einen kurzfristigen Erfolg hinaus langfristig dazu beitragen, Versorgung zu sichern. Ein erhöhter Kostendruck und einseitige Auflagen für die Arzneimittel-Hersteller können das Problem weiter verschlimmern. Daher sollten die neue Bundesregierung und der Bundesgesetzgeber ...

- bei Ausschreibungen Zuschläge für mehrere Anbieter vorsehen,
- bei Ausschreibungen, Abschlägen (z.B. Herstellerabschlag, Preismoratorium) oder Festbeträgen Versorgungsaspekte mitberücksichtigen,
- ein Ausschreibungsverbot bei versorgungskritischen Wirkstoffen, Impfstoffen, Reserveantibiotika und kleinen Wirkstoffmärkten mit nur wenigen Anbietern umsetzen,
- bei besonders kritischen und für die Versorgung unverzichtbaren Arzneimitteln, z.B. Antibiotika, Investitionszuschüsse zahlen und die Regulierungsmaßnahmen so anpassen, dass die Marktattraktivität für Hersteller nachhaltig erhöht wird,
- die Importförderklausel abschaffen,
- die mit dem GSAV² vorgesehene automatische Substitution von Biopharmazeutika streichen,
- robuste Lieferketten und den freien Warenverkehr – auch in Pandemielagen – durch Diversifizierung und Handelsabkommen auf europäischer Ebene sichern.

Selbstmedikation stärken

Die Selbstmedikation führt bereits heute zu erheblichen Entlastungseffekten, nicht nur für den Einzelnen, sondern für die Gesellschaft (z.B. Krankenkassen und Arbeitgeber) insgesamt. Die neue Bundesregierung sollte daher...

² Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

- die politischen Rahmenbedingungen so ausgestalten, dass die Selbstmedikation als wichtige Säule der Gesundheitsversorgung weiter an Anerkennung gewinnt.
- die Apothekenpflicht als eine wichtige Grundlage des niederschweligen Zugangs zu wirksamen Therapien und individueller Beratung stärken und die Rolle der Apotheke als Ort der primären Gesundheitsversorgung weiter ausbauen.
- das Verfahren zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht („Switch“) modernisieren und fördern. Die Einführung der zusätzlichen Möglichkeit eines produktbezogenen Switches, die aktuell im Zuge der Neuordnung des Tierarzneimittelrechts diskutiert wird, könnte auch bei Humanarzneimitteln neue Optionen für die Selbstmedikation eröffnen.
- den Evidenzgedanken mit Blick auf die Besonderheiten der Selbstmedikation weiterentwickeln.

Gesundheitskompetenz fördern

Mündige, gut informierte und kooperative Patienten und Verbraucher sind entscheidend, um eine optimale Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu erreichen. Die neue Bundesregierung sollte daher...

- den dafür benötigten Zugang zu qualitativ hochwertigen Informationen sicherstellen.
- die Beteiligten des Gesundheitswesens (Ärzte, Apotheker und Hersteller) in ihrem gesetzlichen Auftrag, diese Informationen verantwortungsvoll bereitzustellen, unterstützen und nicht mehr als unbedingt nötig beschränken.
- staatliche Eingriffe vor allem auf die Infrastruktur und die Kontrolle unseriöser Angebote beschränken. Der Zugang der Hersteller zu Apothekern und Ärzten und deren Versorgung mit hochwertigen Informations- und Weiterbildungsangeboten müssen garantiert werden.

Digitalisierung patientenorientiert ausbauen

In der 19. Legislaturperiode wurden zahlreiche Maßnahmen ergriffen, um die Digitalisierung des Gesundheitswesens voranzutreiben. Gleichwohl liegt Deutschland im internationalen Vergleich weiterhin zurück. Dabei kann die Digitalisierung maßgeblich dazu beitragen, die Versorgung effizienter und zukunftssicher zu gestalten. Daher sollte die neue Bundesregierung die Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter vorantreiben und insbesondere...

- die elektronische Patientenakte zum zentralen Baustein der digitalen Versorgung ausbauen. Zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit sollten hier neben den

verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch apothekenpflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte Berücksichtigung finden.

- das E-Rezept so ausgestalten, dass Patienten weiterhin eine uneingeschränkte Wahlfreiheit bezüglich der Apotheke haben. Eine Steuerung oder Lenkung der Patienten darf es nicht geben, auch nicht durch das Setzen von Anreizen oder durch freiwillige Automatisierung.
- die Nutzung von anonymisierten Gesundheitsdaten ausweiten und Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten einen Zugang zu diesen Daten zu Forschungszwecken einräumen, um dringend benötigte Innovationen noch schneller verfügbar zu machen.
- das Fast-Track-Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen weiterentwickeln und dieses insbesondere auch für softwarebasierte Medizinprodukte der Klassen IIb und III vorsehen, um das medizinische Nutzenpotential digitaler Anwendungen zu heben.

Chancen der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln nutzen

Deutschland hat seinen Spitzenplatz als „Apotheke der Welt“ schon vor längerer Zeit verloren. Trotz grundsätzlich nach wie vor günstiger Voraussetzungen für die Forschung und Entwicklung an Arzneimitteln fällt die Bundesrepublik bei der klinischen Forschung im internationalen Vergleich zurück. Arzneimittelforschung ist nicht nur für den Wissenschaftsstandort Deutschland von hoher Bedeutung, sondern auch für den Produktionsstandort Deutschland und bietet darüber hinaus für Patienten die Möglichkeit, schneller von neuen Therapieansätzen zu profitieren. Die neue Bundesregierung sollte daher die Stärkung von Forschung und Entwicklung an Arzneimitteln als ein strategisches Ziel formulieren und...

- anstreben, zumindest wieder „Europameister“ bei der klinischen Forschung zu werden, z.B. mit Hilfe von Aufklärungskampagnen über die Bedeutung der Teilnahme an klinischen Studien.
- sich dafür einsetzen, dass statt der bisher landesrechtlich unterschiedlichen Regelungen bundesweit einheitliche Voraussetzungen, Ethikstandards und Vorgaben für klinische Prüfungen und Datenschutz/Probandenschutz geschaffen werden.
- europaweit einheitliche Regeln in der klinischen Forschung und Entwicklung vorantreiben, um z.B. nicht nur bundes- sondern EU-weite Studien zu fördern und zentral zugelassene Arzneimittel verbindlich auf europäischer Ebene zu bewerten. Ziel muss es sein, die grenzübergreifende Forschung und Entwicklung in Europa zu fördern.
- die Weiterentwicklung bekannter und bewährter Wirkstoffe für neue Indikationen, spezielle Patientengruppen oder therapeutische Verbesserungen fördern, sowie die Neuentwicklung von Arzneimitteln in kritischen Versorgungsbereichen wie Antibiotika

und von neuartigen Therapieformen durch zielgerichtete Anpassung der Rahmenbedingungen unterstützen.

- die steuerliche wie auch projektbezogene Forschungsförderung ausweiten und das Antragsverfahren deutlich vereinfachen. Zudem sollte der Begriff Mittelstand weiter gefasst werden, sodass auch etwas größere Unternehmen von Förderprogrammen für den Mittelstand profitieren können.

Nachhaltigkeit berücksichtigen und Ressourcen schonen

Bereits heute engagieren sich viele Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Bereich der Nachhaltigkeit, etwa durch eine ressourcensparende Produktion. Gleichwohl wird das Thema auch in Zukunft an Bedeutung gewinnen. Die neue Bundesregierung sollte daher...

- in engem Austausch mit der Industrie den Dialog (z.B. zur Spurenstoffstrategie) weiterführen und hierbei realistische, umsetzbare und im Einklang mit der Versorgungssicherheit stehende Ziele vereinbaren,
- auf faire Wettbewerbsbedingungen achten, sodass der Standort Deutschland und Europa gegenüber anderen Standorten weltweit bestehen kann.
- eine anreizorientierte Nachhaltigkeitspolitik vorantreiben, die im Einklang mit dem EU-Recht und mit europaweiten Initiativen (z.B. über Steuernachlässe) Investitionen in ökologisch wie ökonomisch nachhaltige Forschungs- und Produktionsprozesse honoriert.
- Nachhaltiges Handeln bei gesundheitspolitischen Maßnahmen wie Erstattungspreisen, Ausschreibungen, Festbeträgen etc. goutieren.

Bonn/Berlin 16. April 2021