



BAYERISCHER

# GEMEINSAME ERKLÄRUNG

DES BAYERISCHEN PHARMAGIPFELS  
VOM 11. NOVEMBER 2015

IM DIALOG MIT

**vfa.** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

  
**progenerika**

**VBCI**   
Di i i "

**VCI**  
  
BAYERN

**BPI** Landesverband  
Bayern



## Den Pharmastandort Bayern im Wettbewerb stärken und die Arzneimittelversorgung sicher und zukunftsfähig gestalten

Die Bayerische Staatsregierung hat das Ziel, den Standort Bayern für die Forschung und Produktion von Arzneimitteln zu stärken und die nachhaltige Arzneimittelversorgung zu sichern. Dazu soll der Bayerische Pharmagipfel einen wichtigen Beitrag leisten. Gemeinsam mit der pharmazeutischen Industrie in Bayern werden wichtige aktuelle Fragen zu den Rahmenbedingungen für pharmazeutische Forschung und Produktion in Bayern, zur Arzneimittelsicherheit und zu einer zukunftsfähigen Versorgung mit Arzneimitteln erörtert und Lösungen für bestehende Probleme und Herausforderungen gesucht. Neben den Standort- und Versorgungszielen würdigt die Staatsregierung damit gerade auch die Rolle der Pharma- und Biotech-Branche als einer der forschungsstärksten Wirtschaftszweige in Bayern und einer der Schlüsselbranchen des 21. Jahrhunderts.

Rund 875.000 Menschen in Bayern sind in der Gesundheitswirtschaft beschäftigt. Die pharmazeutische Industrie hat daran einen signifikanten Anteil von zumeist hoch qualifizierten Beschäftigten.

Der Standort Bayern profitiert dabei insbesondere von modernen Produktionsstandorten mit Absatzmärkten in ganz Deutschland und weltweit sowie zahlreichen Deutschlandzentralen internationaler Pharmaunternehmen.

Zudem hat die Branche einen wesentlichen Anteil am Aufbau und Erhalt einer leistungsfähigen Forschungsinfrastruktur und leistet einen überproportionalen Beitrag zur Forschungs- und Entwicklungsquote. Bayern verfügt aufgrund seiner exzellenten Universitätskliniken und der breiten naturwissenschaftlichen Kapazitäten sowie der vielfältigen Clusteraktivitäten über das Potential, diese Forschung weiter auszubauen.

Die Versorgung mit sicheren, wirksamen und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln ist für die Bürgerinnen und Bürger von besonderer Bedeutung. Aus Sicht der Gesundheitspolitik müssen Patientinnen und Patienten die besten Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Denn: Gesundheit bis ins hohe Alter liegt nicht nur im Interesse des Einzelnen, sondern bildet auch die Basis für eine herausragende Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit Bayerns.

Dabei ist auch ein nachhaltiges Gleichgewicht zu finden zwischen Kosten und Nutzen von innovativen Arzneimitteln und dem Gesundheitssystem sowie der Gesellschaft als Ganzes. In diesem Rahmen sind die uneingeschränkte Verfügbarkeit und der patientenindividuelle therapeutische Nutzen zu berücksichtigen.

Gleichzeitig ist wirtschaftspolitisch das Ziel zentral, auch zukünftig bestmögliche Rahmenbedingungen für Forschung und Produktion der Pharmaunternehmen in Bayern zu bieten.

Vor diesem Hintergrund halten die Teilnehmer des Bayerischen Pharmagipfels folgende Maßnahmen und Lösungsansätze für vordringlich geboten:

## Zulassungsbedingungen und nachgelagerte Nutzenbewertung

### Position

Die europaweite arzneimittelrechtliche Zulassung ist nicht nur die Evidenzgrundlage für die Marktzulassung, sondern auch für die durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) eingeführte frühe Nutzenbewertung. In der Praxis sieht es so aus, dass die Ergebnisse dieser Studien zwar zu einer europaweiten Marktzulassung führen, aber bei der frühen Nutzenbewertung häufig aus formalen Gründen vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Frage gestellt oder ignoriert werden. Zu einem Zeitpunkt, zu dem alle europäischen Länder dabei sind, ihre Studienbedingungen zu harmonisieren, um europaweit einen wissenschaftlichen Standard zu gewährleisten, ist es daher nicht nachvollziehbar, dass im Rahmen der deutschen Nutzenbewertung unterschiedliche Studien herangezogen werden bzw. vorliegende Studien unterschiedlich bewertet werden.

### Ziel

Wertungswidersprüche zwischen dem europaweit durch Ethikkommissionen und Zulassungsbehörden akzeptierten Studiendesign und der frühen Nutzenbewertung sollen abgebaut werden.

### Maßnahmen

- a** Der fachliche Dialog mit den Zulassungsbehörden muss in den G-BA-Arbeitsgremien intensiviert und forciert werden. Dort sollen alle zulassungsrelevanten Fragen diskutiert werden, mit dem Ziel, Studiendesign und zweckmäßige Vergleichstherapie im Einvernehmen festzulegen.
- b** So wird auch sichergestellt, dass aktuelle Weiterentwicklungen der europäischen Zulassungsprozesse, z. B. clinical trials regulation, adaptive licensing u. a., bei der Nutzenbewertung adäquat berücksichtigt werden.
- c** Für die Klärung von Methodenfragen und zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch den G-BA ist eine Clearingstelle nach internationalem Vorbild einzurichten, bei der alle Betroffenen, insbesondere auch die Vertreter von Patienten, Vertragsärzten und pharmazeutischen Unternehmen, fair und angemessen einbezogen werden.

## Verbesserung der Versorgung: Preisverhandlungen

### Position

Erklärtes Ziel des AMNOG war und ist es, die hochwertige deutsche Patientenversorgung aufrecht zu erhalten und verlässliche Rahmenbedingungen für bewährte Arzneimittel und Innovationen zu schaffen. Ein neues Arzneimittel soll seinen Zusatznutzen gegenüber dem bisherigen Therapiestandard nachweisen. Bei den anschließenden Preisverhandlungen kommt es hingegen darauf an, einen Erstattungsbetrag für das neue Arzneimittel zu finden, der den Nutzen für die Patienten berücksichtigt, die Kassen nicht überfordert und Innovationen angemessen honoriert. Weil nach gängiger Praxis die Preisfindung für Innovationen häufig ein generisches Preisniveau mit Tagestherapiekosten im Centbereich ist, kann therapeutischer Fortschritt nicht angemessen honoriert werden. Besonders nachteilig wirkt sich diese Vorgehensweise bei der Bewertung und entsprechend bei der Preisverhandlung von neuen Antibiotika, von Arzneimitteln zur Behandlung chronischer Erkrankungen und von Sprunginnovationen aus.

Da die bisher verhandelten Erstattungspreise in den meisten Fällen unter dem europäischen Durchschnitt liegen, wird Deutschland interessant für Exporteure, so dass manche Arzneimittel dem deutschen Markt entzogen werden mit dem Risiko einer Unterversorgung von deutschen Patienten.

Die vom Gesetz vorgesehene Weiterverhandlung mit einzelnen Krankenkassen (z. B. Mehrwertverträge) wird durch die aktuelle Praxis der Preisvereinbarung und die nachträglich eingeführte Verpflichtung zur Offenlegung des Erstattungsbetrags kaum genutzt.

### Ziel

Innovationen werden durch einen angemessenen Preis honoriert und alle Vertragsoptionen, die der Patientenversorgung nutzen, werden gangbar gemacht.

### Maßnahmen

- a** Nutzenbewertung und Preisverhandlung sind als unabhängige Verfahren zu führen. Es ist zu prüfen, ob Landesverbände des GKV-Spitzenverbandes zu gründen sind, um institutionell unabhängige Verfahren zur Preisverhandlung zu ermöglichen.
- b** Die zweckmäßige Vergleichstherapie soll ausschließlich dem wissenschaftlichen Beleg des Zusatznutzens dienen. Ihr Preis soll keine Richtschnur für die folgenden Preisverhandlungen darstellen.
- c** Die Erstattungspreise sind nicht mehr öffentlich zu listen (Lauertaxe) und die vereinbarten Rabatte nach dem Muster der Rabattverträge abzuwickeln.
- d** Einzelverträge sollen gestärkt werden, indem bilaterale Vertragsabschlüsse mit Einzelkassen als Alternative zu den Verträgen mit dem GKV-Spitzenverband ausgebaut werden. Gerade innovative Mehrwertverträge können die Patientenversorgung gezielt verbessern.

## Verbesserung der Versorgung: Rabattverträge

### Position

Hersteller benötigen Vorlaufzeiten von ca. sechs Monaten von der Bestellung eines Arzneimittels bis zu dessen Auslieferung, um sich nach Zuschlagserteilung einer Krankenkasse für einen Wirkstoff mit der Produktion auf den Start der Rabattverträge einstellen zu können. Die zur Ausschreibung stehenden Mengen können aufgrund des enormen Rabattdrucks und der hohen Abdeckung der Rabattverträge nicht „auf Verdacht“ vorproduziert werden. Zudem kann der Vertrieb der Arzneimittel nicht zielgerichtet auf die Versicherten dieser Kasse organisiert werden. Lieferausfälle anderer Hersteller, die für den gleichen Wirkstoff mit derselben oder einer anderen Kasse Verträge haben, wirken sich aufgrund der daraus resultierenden, nicht planbaren Nachfrage auch negativ auf die Liefersituation desjenigen Herstellers aus, der aus seiner Sicht die richtige Mengenplanung vorgenommen hat.

### Ziel

Die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Rabattverträgen soll erhöht werden.

### Maßnahmen

- a Krankenkassen sollen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit Regelungen zu verlängerten Vorlaufzeiten zwischen finaler Zuschlagserteilung und dem Start eines Rabattvertrags in ihre Vereinbarungen aufnehmen.
- b Bei gleichzeitiger Vergabe an mehrere Hersteller muss vermieden werden, dass von den Lieferausfällen nicht betroffene Hersteller in Form von Vertragsstrafen und Schadenersatzzahlungen in Mithaftung genommen werden.

## Doppelregulierungen und Bürokratieabbau

### Position

Das AMNOG stellte einen Paradigmenwechsel bei der Arzneimittelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung dar. Das AMNOG sollte dabei auch eine Deregulierung erreichen und unnötige Bürokratie abbauen. Die gewünschten Effekte sind bislang jedoch noch nicht in einem ausreichenden Umfang eingetreten. Vielmehr sind die Regelungen zur Erstattung von Arzneimitteln durch einen erheblichen bürokratischen Aufwand geprägt. Zudem wurden bereits bestehende Regulierungen ohne ausreichende Bedarfsanalyse durch Regelungen des AMNOG ergänzt.

Auf diese Weise wurden neue Doppelregulierungen geschaffen, die eine sichere und zugleich bezahlbare Arzneimittelversorgung eher hemmen als befördern.

### Ziel

Deregulierung und Bürokratieabbau sollen nach bayerischem Vorbild erfolgen.

### Maßnahmen

- a Bestehende Doppelregulierungen müssen durch einen Gesetzes-TÜV auf den Prüfstand kommen.
- b Die Importförderklausel ist zum Zwecke der Entbürokratisierung abzuschaffen. Dieses Instrument ist überholt und trägt nicht mehr dazu bei, die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Sie hat vielmehr die nachteilige Wirkung, die Arzneimittelsicherheit in Deutschland zu gefährden, indem sie die Einfuhr von gefälschten Arzneimitteln erleichtert.
- c Auch bei dem Nebeneinander von Ausschreibungen von Rabattverträgen und Referenzpreisbildung für Impfstoffe soll der Bundesgesetzgeber überprüfen, ob hier beide Mechanismen für eine sichere und wirtschaftliche Versorgung erforderlich sind. Auch in Bezug auf die Versorgungsqualität ist bei bestimmten Risikogruppen Anpassungsbedarf gegeben. Hierzu wird auf die weiteren Ausführungen im Bereich „Sichere Versorgung mit Impfstoffen“ verwiesen.
- d Unter Anwendung der „One-in-one-out“-Regel sollen neue gesetzliche Doppelregulierungen und unnötige Bürokratie vermieden werden.
- e Bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben durch die Partner der Selbstverwaltung sollen weitere Doppelregulierungen vermieden werden. Bestehende Möglichkeiten zum Bürokratieabbau, wie die regelhafte Festlegung von Praxisbesonderheiten für Arzneimittel mit verhandeltem Erstattungsbetrag auf Bundesebene, sollen konsequenter genutzt werden.

## Biosimilars

### Position

Vor dem Hintergrund weiterer aus dem Patent laufender Biopharmazeutika werden verschiedene Weichenstellungen diskutiert, um Biosimilars bundesweit neben den Erstanbieterprodukten in der Patientenversorgung zu integrieren.

### Ziel

Biosimilars sollen nach ihrer Einführung in einem marktwirtschaftlichen Wettbewerb zu den Erstanbieterpräparaten stehen. Sich daraus ergebende geringere Behandlungskosten stärken die Wirtschaftlichkeit für die GKV. Durch Biosimilars werden moderne Arzneimitteltherapien für mehr Patienten zugänglich. Deshalb ist es erforderlich, Biosimilars über faire und nachhaltige Rahmenbedingungen eine umfassende Marktteilnahme zu ermöglichen.

### Maßnahmen

- a** Unter Wahrung der ärztlichen Therapiefreiheit sollen potentielle Preisvorteile zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei der Bewertung der wirtschaftlichen Ordnungsweise der Ärzte Berücksichtigung finden.
- b** Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen haben die Vertragsärzte, auch vergleichend, objektiv über die entsprechenden Preise zu informieren, zum Beispiel durch Pharmakotherapieberatungen und Qualitätszirkel, sowie nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen zu geben.



## Arzneimittelfälschungen – Arzneimittelfälschungskriminalität

### Position

Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung über öffentliche Apotheken bietet die größtmögliche Sicherheit. Die Fälschungsrate liegt dort nach Angaben des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker e.V. bei nur knapp einem Prozent.

Gefälschte Arzneimittel bergen für Patienten Gesundheits- und Lebensgefahren. Arzneimittelfälschungen nehmen stetig zu. Sie gefährden die sichere Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und führen zu einer sich stetig ausweitenden Arzneimittelkriminalität. Zudem wirken sich Arzneimittelfälschungen negativ auf die therapeutische Bedeutung des von der Fälschung betroffenen Arzneimittels und den Ruf seines Herstellers aus. Dies hat für den Hersteller auch erhebliche wirtschaftliche Einbußen zur Folge.

Gefälscht werden mittlerweile nicht mehr nur Lifestyle-Arzneimittel wie Schlankheits-, Aufputsch- oder Potenzmittel, sondern auch lebensnotwendige Arzneimittel wie Zytostatika, Arzneimittel zur Behandlung von HIV, Parkinson, Diabetes, Herz-Kreislauf-Krankheiten, zur Notfallbehandlung und Antibiotika.

Der Handel mit gefälschten Arzneimitteln bringt höhere Gewinnspannen als Drogenhandel. Das Entdeckungsrisiko ist relativ niedrig, da bei Versterben von Schwerstkranken bei der Todesursache eher nicht von einem gefälschten Arzneimittel ausgegangen wird. Die Ermittlungen zeigen, dass gefälschte Arzneimittel überwiegend aus dem Ausland, größtenteils aus Zentralasien, Osteuropa und Afrika, stammen. Erschwert werden die Ermittlungen durch konspirativ organisierte Handelsstrukturen und eine internationale Vorgehensweise der Täter. Vielfach werden gefälschte Arzneimittel inzwischen über das Internet vertrieben.

Die Arzneimittelfälschungsrichtlinie 2011/62/EU bringt zwar Verbesserungen bei der Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette, löst aber das Problem der zunehmenden Arzneimittelfälschungskriminalität nicht.

Die Arzneimittelfälschungsrichtlinie wurde bereits in nationales Recht umgesetzt. Zentrale, die Arzneimittel selbst betreffende Anforderungen sind dabei der vom Hersteller anzubringende Originalitätsverschluss und bestimmte Sicherheitsmerkmale. In Deutschland hat die praktische Entwicklung und Umsetzung der Sicherheitsmerkmale u. a. securPharm e.V., der von der pharmazeutischen Industrie, dem pharmazeutischen Großhandel und den Apotheken gebildet ist, übernommen. Ein „Track and Trace-Verfahren“ ist jedoch nicht vorgesehen.

### Ziel

Der legale Vertriebsweg, insbesondere die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung über öffentliche Apotheken muss sicher bleiben.

Die Umsetzung der Arzneimittelfälschungsrichtlinie dient dazu. Wichtig ist, das Einschleusen von gefälschten Arzneimitteln entlang der gesamten Vertriebskette vom Hersteller bis zum Patienten zu verhindern und die Fälschungssicherheit von sensiblen Arzneimitteln durch Originalitätsverschlüsse und Sicherheitsmerkmale zu erhöhen. Die insbesondere dazu von der pharmazeutischen Industrie vorgesehenen hohen Investitionen werden begrüßt. Ebenso begrüßt werden die vom securPharm e.V. dazu eingeleiteten Maßnahmen.

Um Arzneimittelfälschungen und die oft organisierte Kriminalität strafrechtlich effektiver verfolgen zu können, erscheint eine Ausweitung der Straftatbestände und der Strafbewehrung zur Arzneimittelfälschung im Arzneimittelgesetz (AMG) und der diesbezüglichen Ermittlungsmöglichkeiten der Staatsanwaltschaften nach der Strafprozessordnung (StPO), z.B. im Bereich der Befugnisse zur Überwachung der Telekommunikation (§ 100a StPO), erforderlich. Für die

Reformüberlegungen sollen die bestehenden strafrechtlichen Regelungen im Betäubungsmittelgesetz herangezogen werden.

## Maßnahmen

### **a** Aufklärung und Information:

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege und die pharmazeutische Industrie in Bayern sehen es als ihre Aufgabe an, über die sichere Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken sowie über den illegalen Bezug von in der Regel gefälschten Arzneimitteln aus dem Internet und die damit verbundenen gesundheitlichen Risiken aufzuklären und zu informieren.

### **b** Effektivere Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität:

Zur effektiveren Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität sollen die arzneimittelrechtlichen Straftatbestände und die Strafbewehrung ausgeweitet werden. Bayern wird dazu unter Federführung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege eine Bundesratsinitiative einbringen.

## Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln

### Position

Nicht zuletzt aufgrund der zunehmenden Marktkonzentration bei der Herstellung von Wirkstoffen, Arzneimitteln und Impfstoffen nehmen Liefer- und Versorgungsengpässe zu. Besorgniserregend ist, dass dadurch auch zunehmend die Versorgung der Patienten beeinträchtigt wird.

Die Ursachen für Lieferengpässe sind vielfältig. Sie liegen zum Teil außerhalb des Verantwortungsbereichs des pharmazeutischen Unternehmens und sind meist längerfristig nicht vorhersehbar. Ein Engpass entsteht beispielsweise durch eine unerwartet starke Zunahme der Nachfrage, durch Qualitätsmängel oder Herstellungsprobleme, durch Produktionseinstellung oder Marktrücknahme aufgrund unternehmerischer Entscheidung, durch Produktions- oder Lieferverzögerungen für Wirkstoffe oder Ausgangsmaterialien. Auch Rabattverträge können insbesondere bei Wechsel des Anbieters eine Ursache darstellen.

Im allgemeinen Sprachgebrauch erfolgt oftmals eine Begriffsvermischung von Liefer- und Versorgungsengpässen. Eine genaue Unterscheidung ist aber wichtig, da die Maßnahmen, mit denen einem Engpass begegnet werden soll, sehr unterschiedlich sind. Von einem vorübergehenden Lieferengpass ist wegen der weitreichenden Folgen (Umstellung der Medikation) insbesondere auch die Lieferunfähigkeit zu unterscheiden.

Der Arbeitsaufwand zur Sicherstellung der Patientenversorgung trotz eines Liefer- oder Versorgungsengpasses ist bei allen Handelspartnern in der Lieferkette von den Arzneimittelherstellern über die pharmazeutischen Großhändler bis hin zu den Apothekern in Krankenhaus- und öffentlichen Apotheken ganz erheblich. Dabei gelingt nicht immer eine für die Handelspartner zufriedenstellende Lösung. Zudem führen

Umstellungen von gewohnten Medikationen insbesondere in Krankenhäusern zu Problemen bei der Arzneimitteltherapiesicherheit.

### Ziel

Die Problematik der Liefer- und Versorgungsengpässe kann aufgrund der geschilderten vielfältigen Ursachen und der weltweiten Marktkonzentration weder einfach noch allein auf regionaler oder nationaler Ebene gelöst werden. Daher muss der Problematik auf bayerischer Ebene, auf Bundesebene, auf EU-Ebene und schließlich weltweit begegnet werden.

Der zu diesem Thema im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels geführte, um die pharmazeutischen Großhändler, Apotheker und Krankenhausapotheker erweiterte Dialog hat gezeigt, dass für die Erkenntnis, welche Probleme in den jeweiligen Handels- und Versorgungsstufen bestehen, und für eine bessere Abstimmung und Zusammenarbeit in Bayern ein „Runder Tisch Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln“ mit den genannten Beteiligten eingerichtet werden soll. Dieser Runde Tisch soll 1x jährlich tagen, bei Bedarf auch öfter.

Auch auf Bundesebene erscheint ein „Runder Tisch Liefer- und Versorgungsengpässe“ unter Beteiligung von Vertretern der pharmazeutischen Industrie, der ABDA, der ADKA und des PHAGRO erforderlich, um essentielle Fragen der Arzneimittelversorgung unter den Beteiligten abstimmen zu können und einen praxisorientierten Beitrag Deutschlands zu den Überlegungen und Maßnahmen der EU vorzubereiten. Wichtig ist dies gerade auch im Hinblick auf die Diskussion, ob bestimmte Wirkstoffe künftig (wieder auch) in Europa produziert werden sollten.

Um eine übereinstimmende Diskussionsgrundlage zu haben und Maßnahmen, mit denen einem Engpass begegnet werden soll, einvernehmlich abstimmen zu können, sollen die Begriffe Lieferengpass, Lieferunfähigkeit und Versorgungsengpass einheitlich definiert werden.

Die Umwandlung der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Basis freiwilliger Meldungen geführten Liste zu aktuellen Lieferengpässen in ein verpflichtendes Register hätte mehr Nachteile als Vorteile und wird daher abgelehnt. Im Hinblick auf eine Überprüfung rechtzeitiger Meldungen von Lieferengpässen und eine Sanktionierung von Verstößen werden sowohl rechtliche als auch praktische Probleme gesehen. Zudem erscheint ein verpflichtendes Register im Hinblick auf Regressforderungen im Zusammenhang mit Rabattverträgen und Retaxationen der Apothekenabrechnungen durch die Krankenkassen problematisch.

Dem Bedürfnis der Krankenhausapotheker, aktuelle und zuverlässige Informationen über die Lieferfähigkeit der bestellten Arzneimittel zu erhalten, soll dadurch nachgekommen werden, dass die Hersteller ihre Vertragspartner in den Krankenhausapotheken frühzeitig informieren. Entsprechend der Meldungen der Lieferengpässe an das BfArM soll ein vorhersehbarer Lieferengpass spätestens 6 Monate im Voraus, unvorhergesehene Engpässe unverzüglich mitgeteilt werden.

Inwieweit eine Entzerrung bei den Fristen zur Umsetzung der Rabattverträge möglich ist, um auch die Liefersituation für Rabattvertragsarzneimittel verbessern zu können, ist Thema im Bereich „Verbesserung der Versorgung: Rabattverträge“.

## Maßnahmen

- a** Einrichtung eines „Runden Tisches Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln“ in Bayern unter Beteiligung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege, Vertretern der pharmazeutischen Industrie, des PHAGRO, der Bayerischen Landesapothekerkammer und der ADKA – Landesverband Bayern.
- b** Forderung an den Bund, einen „Runden Tisch Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln“ unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit, der einschlägigen Bundesoberbehörden, der pharmazeutischen Industrie, der ABDA, der ADKA und des PHAGRO einzurichten, um essentielle Fragen der Arzneimittelversorgung unter den Beteiligten abstimmen zu können und einen praxisorientierten Beitrag Deutschlands zu den Überlegungen und Maßnahmen der EU vorzubereiten.
- c** Die Begriffe Lieferengpass, Lieferunfähigkeit und Versorgungsengpass werden unterschieden und einheitlich definiert. So wird eine einheitliche Grundlage für zielgerichtete und abgestimmte Maßnahmen geschaffen.

Folgende Definitionen werden vorgeschlagen (diese gelten auch für Impfstoffe):

**Lieferengpass:** Eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.

**Lieferunfähigkeit:** Ein Arzneimittel ist voraussichtlich über 2 Wochen hinausgehend nicht lieferbar.

**Versorgungsengpass:** Ein Arzneimittel ist nicht verfügbar und es steht kein vergleichbares Arzneimittel ersatzweise zur Behandlung zur Verfügung.

- d** Die pharmazeutische Industrie informiert ihre Vertragspartner in den Krankenhausapotheken über einen vorhersehbaren Lieferengpass spätestens 6 Monate im Voraus, über unvorhergesehene Engpässe unverzüglich. So soll zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Patienten in Krankenhäusern eine rechtzeitige Umstellung der Medikation ermöglicht werden.

## Kooperative Versorgungsformen

### Position

Bereits in der Mitte der 90er Jahre hatte man erkannt, dass die siloartige Trennung der Versorgungssektoren antiquiert war. Zu viele Schnittstellenproblematiken stellten zu sehr auf die Anforderungen der separierten Berufsgruppen und Institutionen ab, es fehlte die gesamtheitliche Betrachtung.

Daher versuchte der Gesetzgeber mit diversen Gesundheitsreformen unter dem Leitgedanken „Integrierte Versorgung“ den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen und die für die Versorgung verantwortlichen Komponenten synergistisch auf den Patienten auszurichten. Viele Projekte, von der bilateralen Kooperation zweier Ärzte bis hin zu regionalen Gesamtversorgungsmodellen unter Einbeziehung des stationären Sektors, wurden durchgeführt. Leider wurden die Erwartungen der Kassen und der Politik in den wenigsten Fällen erfüllt. Weder hinsichtlich des medizinischen, noch des ökonomischen Outcomes. Die Gründe sind vielfältig. Es lassen sich allerdings aufgrund der Erfahrungen wesentliche Faktoren für erfolgversprechende Versorgungsprogramme definieren. Diese sind: ausformulierte Zielvorstellungen aller Beteiligten und konkrete Zielvereinbarungen. Definition von (erreichbaren) Zwischenzielen und der dazu notwendigen Kompetenzen. Professionelle Prozessanalyse und Planung sowie systematischer Soll-/Ist-Abgleich mit ergebnisbasierten Anpassungen im laufenden Modell. Konsequente, auf den ursprünglichen Zielen basierende Evaluation, die bereits vor dem Modellstart im Detail durchdacht wird. Effizienzsteigerung durch zielgerichteten Ressourceneinsatz. Das erfordert allerdings eine ausreichende Distanzierung von Individualinteressen und bedeutet: Es gilt, die Partner zusammenzuführen, die die einzelnen Aufgaben am effizientesten erfüllen. Übergeordnet sollte es eine verantwortliche Instanz für die Gesamtsteuerung geben. Der Innovationsfonds sollte dabei helfen, diese Anforderungen konsequenter als bisher zu erfüllen.

### Ziel

Das Leitmotiv für die Implementierung einer patientenorientierten Versorgung sollte für alle Beteiligten lauten: „Versorgung aktiv und effizient mitgestalten“. Jeder teilnehmende Akteur sollte den Part übernehmen, den er/sie am besten beherrscht und so in der Summe Versorgung und Ökonomie positiv beeinflussen. Neben den Ärzten, Apothekern, dem Pflegepersonal, den Krankenhäusern und weiteren komplementären Berufsgruppen weist nicht zuletzt auch die pharmazeutische Industrie Kompetenzen auf, die einen signifikanten Beitrag zum Erfolg von Versorgungsprogrammen leisten können. Sie ist somit als Partner im Sinne einer Mitgestaltung von Versorgung als relevant zu betrachten.

## Maßnahmen

- a** Die Arbeitsgruppe empfiehlt, dass bei Expertenanhörungen zur Vergabe von Projekten im Rahmen des Innovationsfonds, insbesondere um die Effizienz beim Mitteleinsatz zu sichern, auch Managementexperten aus den beteiligten Unternehmensbereichen mit einzubeziehen sind. Dazu soll ein politischer Appell an den Gemeinsamen Bundesausschuss gerichtet werden.
- b** Aus Sicht der Arbeitsgruppe wäre es ein Ansatz, zur Prävention chronischer Krankheiten die in Bayern ansässigen pharmazeutischen Unternehmen in die Gesundheitsregionen<sup>plus</sup> einzubeziehen. Dazu könnten die Kontaktdaten der Gesundheitsregionen<sup>plus</sup> an die Unternehmen übermittelt werden. Letztlich entscheiden die einzelnen Regionen, wer in welcher Form, z. B. temporär in der Arbeitsgruppe Prävention, teilnimmt.

## Sichere Versorgung mit Impfstoffen

### Position

Infektionskrankheiten können schwere Gesundheitsschäden hervorrufen oder gar lebensbedrohlich sein. Für deren Bekämpfung sind Impfstoffe zur präventiven Anwendung unverzichtbar.

Impfstoffe werden biologisch hergestellt. Der technologisch meist sehr aufwändige Herstellungsprozess beansprucht über mehrere Herstellungsschritte viel Zeit, durchschnittlich 10 Monate für monovalente und bis zu 25 Monate für komplexe Impfstoffe. Daher kann auf einen geänderten Bedarf nicht schnell und flexibel reagiert werden.

Im Impfstoffmarkt ist eine fortschreitende Oligopolisierung zu beobachten. Produktionsschwierigkeiten eines Herstellers führen deshalb oft mangels Alternativpräparaten zu Versorgungsengpässen. Insbesondere eine Ausschreibung von Impfstoffen führt unter diesen Bedingungen zu einer eingeschränkten Produktionsmenge. Dies verschärft im Fall von Produktionsschwierigkeiten eine prekäre Versorgungssituation.

Für saisonale Grippeimpfstoffe ist eine Ausschreibung in der jetzigen Form deshalb nicht

sinnvoll. Mit Rabattverträgen wird vor allem nicht berücksichtigt, dass bestimmte Bevölkerungsgruppen wie z. B. chronisch Kranke, Kinder, Schwangere, Immunsupprimierte von besonderen Grippeimpfstoffen profitieren können. So empfehlen z. B. einige Kassenärztliche Vereinigungen, chronisch Kranke bevorzugt mit einem quadrivalenten Impfstoff gegen Grippe zu impfen.

### Ziel

Bei saisonalen Grippeimpfstoffen sollten sich daher Ausschreibungen auf die „gesunde“ Bevölkerung beschränken. Für Bevölkerungsgruppen, die von einem anderen Grippeimpfstoff profitieren können, sollte unproblematisch ein vom Rabattvertrag abweichender Grippeimpfstoff verordnet werden können.

Mit einer solchen Regelung wird den medizinischen Belangen einzelner Bevölkerungsgruppen besser Rechnung getragen, ohne vom Grundsatz des Wirtschaftlichkeitsprinzips abzuweichen.

### Maßnahmen

Für saisonale Grippeimpfstoffe erfolgt künftig eine Ausschreibung für die „gesunde“ Bevölkerung. Bei Bevölkerungsgruppen, die andere Grippeimpfstoffe benötigen (z. B. chronisch Kranke, Kinder, Schwangere, Immunsupprimierte), kann vom Rabattvertrag abgewichen werden. Da es so nicht zu rabattvertragsbedingten eingeschränkten Produktionsmengen kommt, wird den medizinischen Belangen einzelner Bevölkerungsgruppen besser Rechnung getragen.



## Steuerliche Forschungsförderung

### Position

Der Industriestandort Bayern bzw. Deutschland schneidet in internationalen Vergleichen regelmäßig hervorragend ab. So liegt etwa Bayern bei einer vom Verband der Bayerischen Wirtschaft e.V. (vbw) in Auftrag gegebenen und von IW Consult GmbH durchgeführten Studie für 2014 (aktualisiert) auf Platz 2, Deutschland auf Platz 6, unter den wichtigsten weltweiten Industriestandorten (vbw, 2013: „Industrielle Standortqualität Bayerns im internationalen Vergleich“). Grundlage des Ergebnisses war eine breit angelegte Erhebung mit 65 Kriterien in den 6 Kategorien Staat, Infrastruktur, Wissen, Ressourcen, Markt und Kosten.

Lediglich in der letzten Kategorie Kosten liegen Bayern und Deutschland, gemeinsam mit vielen traditionellen Industrieländern, auf einem der hinteren Plätze. Für Deutschland insgesamt trifft dies auch auf den Bereich Steuern zu. So können beispielsweise in 28 von 34 OECD-Staaten Firmen ihre Aufwendungen für Forschung direkt steuermindernd geltend machen. Dieser Investitionsanreiz, gerade für forschungs- und entwicklungsintensive Unternehmen der Hightech-Branchen fehlt hierzulande.

### Ziel

Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands und Bayerns weiter auszubauen, benötigen wir daher auch in Deutschland eine steuerliche Förderung von Forschungs- und Entwicklungsausgaben. Die steuerliche Forschungsförderung soll die erfolgreiche Projektförderung im Technologiebereich auf Bundes- und Landesebene ergänzen und einen weiteren Ansatz für nationale und internationale Unternehmen bieten, ihre Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten hier zu etablieren und auszubauen.

### Maßnahmen

Die Bundesregierung wird aufgefordert, in Abstimmung mit den Ländern ein Konzept für eine steuerliche Förderung von Forschungs- und Entwicklungsausgaben vorzulegen.

## Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Studien in Bayern

### Position

Die klinische Forschung ist der zeit- und kostenintensivste Block der Arzneimittelentwicklung, klinische Studien finden oft auf multinationaler Ebene statt und sind sehr komplex. Klinische Studien sind nicht nur ein wesentlicher Teil in der Wertschöpfungskette der pharmazeutischen Unternehmen, sondern sind auch für (Universitäts-) Kliniken und Patienten von großer Bedeutung: Für (Universitäts-)Kliniken ist die Teilnahme an innovativen klinischen Studien (akademisches) Auszeichnungsmerkmal, für Patienten stellen sie oft den Zugang zu neuartigen und potenziell lebensverlängernden Therapien dar. Entsprechend weitreichend sind die Auswirkungen der Rahmenbedingungen für klinische Studien.

Negativ wirkt sich insbesondere der langwierige Prozess der Vertragsgestaltung zwischen forschenden Unternehmen und den (Universitäts-)Kliniken aus, der Studienstart wird oftmals erheblich verzögert bzw. werden Forschungsprojekte sogar eingestellt. Um die Attraktivität des Standorts Bayern für klinische Studien zu halten bzw. zu erhöhen, eine Auslagerung von

Studien an andere Standorte zu vermeiden und die Versorgung von Patienten mit innovativen Therapien sicherzustellen, ist eine kontinuierliche Verbesserung der Rahmenbedingungen erforderlich.

### Ziel

Die Verbesserung der Rahmenbedingungen kann nur in engem Austausch mit den Partnern an den bayerischen (Universitäts-)Kliniken erfolgen, die auch ihrerseits ein großes Interesse an einer effizienteren Abwicklung von klinischen Studien haben. Insbesondere das langwierige Vertragsprocedere zwischen den forschenden Unternehmen und den (Universitäts-)Kliniken muss beschleunigt werden.

### Maßnahmen

Unter Moderation von BioM fand bereits ein aus dem Pharmagipfel heraus initiiertes Arbeitstreffen zwischen Vertretern der forschenden Unternehmen und der (Universitäts-)Klinikverwaltungen statt, in dem erste Verbesserungsmaßnahmen für schnellere Vertragsabschlüsse definiert wurden. Die konkreten Fortschritte werden regelmäßig nachgehalten und kommuniziert. Der Austausch zwischen den an der klinischen Forschung beteiligten Stellen in Unternehmen und (Universitäts-)Kliniken soll im Rahmen weiterer Arbeitstreffen gefördert werden, um gemeinsam weitere Verbesserungsmaßnahmen zu identifizieren und zu realisieren.

## Genehmigung von Studien beim Bundesamt für Strahlenschutz

### Position

Lange Bearbeitungszeiten für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung klinischer Prüfungen durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) haben dazu geführt, dass klinische Studien, bei denen eine solche Genehmigung erforderlich ist, in Deutschland vielfach nicht mehr durchgeführt werden. Repräsentative Umfragen des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) zeigen, dass ca. 10 bis 15% der für Deutschland geplanten klinischen Studien verloren gehen, da die entsprechenden Patienten zwischenzeitlich bereits in anderen Ländern mit effizienterer Genehmigung in die Studien eingeschlossen wurden oder solche Studien prinzipiell nicht mehr am Standort Deutschland vorgesehen werden. Damit sind nicht nur wirtschaftliche Nachteile für die (Universitäts-)Kliniken verbunden, sondern es geht Patienten auch die Chance verloren, in Studien mit innovativen Medikamenten eingeschlossen zu werden. Seit Oktober 2014 ist ein Abbau des Rückstaus der Bearbeitungszeiten im vereinfachten Verfahren zu verzeichnen und auch im vollumfänglichen Verfahren zeigen sich erste Verbesserungen. Die aktuelle Verbesserung der Situation ist allerdings sehr fragil und von verschiedenen Faktoren (z. B. Personalschwankungen) abhängig. Es gilt daher,

diese erreichten Verbesserungen weiter auszubauen und über gesetzliche Bearbeitungsfristen nachhaltig sicher zu stellen.

### Ziel

Für die strahlenhygienische Genehmigung sollten vergleichbare gesetzliche Fristen gelten, wie sie bereits seit langem für die Genehmigungen durch Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut) gelten. Strukturelle und inhaltliche Anpassungen sowie Fristen für den Bereich der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung klinischer Studien (sowohl vereinfachtes wie auch vollumfängliches Verfahren) müssen daher unbedingt zum schnellstmöglichen Zeitpunkt gesetzlich verankert werden, um nachhaltig einen planbaren Beginn einer klinischen Studie zu sichern. Zur Erreichung der Planbarkeit sind die Fristen zudem unbedingt mit einer Genehmigungsfiktion zu versehen und für Studien im vereinfachten Verfahren zeitlich an den Vorgaben des kommenden Durchführungsgesetzes zum EU-Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln auszurichten.

### Maßnahmen

Die Bundesregierung wird aufgefordert, zeitnah eine gesetzliche Regelung zur Bearbeitungszeit von strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen von Arzneimitteln auf den Weg zu bringen.

## Fachkräftesicherung am Produktionsstandort Bayern

### Position

Die pharmazeutische Industrie ist insbesondere bei der Produktion von Arzneimitteln auf spezifisch ausgebildete Fachkräfte angewiesen. So stellt zum Beispiel die Ausbildung zum und der Einsatz von Pharmakanten einen wichtigen Aspekt in jedem pharmazeutischen Betrieb dar. Dies gilt es zu erhalten und zu optimieren. In den letzten Jahren sind allerdings sowohl das Angebot an Ausbildungsplätzen als auch an Ausbildungsbetrieben sowie die Anzahl der Bewerber um einen Ausbildungsplatz eher zurückgegangen. Eine mögliche Hürde seitens der potentiellen Auszubildenden sind Image und Attraktivität der Ausbildung.

### Ziel

Ziel ist es, die Attraktivität des Ausbildungsganges und den Inhalt der Ausbildung kontinuierlich zu optimieren und damit die Spirale nach unten (weniger Ausbildungsplätze führen zu weniger Auszubildenden und umgekehrt) zu durchbrechen. Des Weiteren sind das Image und die Attraktivität der Ausbildung zu verbessern.

### Maßnahmen

In einem Dialog werden Ausbildungsbetriebe, Berufsschulen, Industrie- und Handelskammern und das Bayerische Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst zusammengeführt. In diesem Dialog sollten Inhalte und Schwerpunkte der Ausbildung auf der Grundlage der gültigen Ausbildungsordnung kontinuierlich überprüft und optimiert werden.

Die Partner des Bayerischen Pharmagipfels haben die obenstehenden Positionen in einem konstruktiven und produktiven Dialogprozess erarbeitet. Dabei stellen diese Forderungen die zentralen und dringend erforderlichen Maßnahmen dar, die einvernehmlich aus einem breiten

Spektrum an Problemstellungen und möglichen Lösungsvorschlägen herausgearbeitet wurden. Der Bayerische Pharmagipfel wird seinen fachlichen Dialog fortsetzen und dabei die Umsetzung der gemeinsamen Ziele vorantreiben sowie bilanzieren.




**Melanie Huml MdL**

Bayerische Staatsministerin  
für Gesundheit und Pflege



**Ilse Aigner MdL**

Bayerische Staatsministerin  
für Wirtschaft und Medien,  
Energie und Technologie



**Dr. Sang-Jin Pak**

Landesbeauftragter des vfa



**Sandrine Piret-Gérard**

Pro Generika



**Prof. Dr. Michael Popp**

Stellv. Vorstandsvorsitzender  
des BPI Landesverbandes Bayern







Bayerisches Staatsministerium für  
Gesundheit und Pflege  
[www.stmgp.bayern.de](http://www.stmgp.bayern.de)

Bayerisches Staatsministerium für  
Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie  
[www.stmwi.bayern.de](http://www.stmwi.bayern.de)