

GRUSSWORT

DR. HUBERTUS CRANZ, BAH

Dr. Hubertus Cranz, Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Eröffnung expopharm, Düsseldorf, 27. September 2023

Sperrfrist bis Mittwoch, den 27. September 2023 um 9:30 Uhr

ES GILT DAS GESPROCHENE WORT.

Sehr geehrte Frau Präsidentin Overwiening,
sehr geehrter Herr Vorsitzender Dr. Hubmann,
sehr geehrter Herr Präsident Benkert,
sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

es macht Freude auf der Expopharm sein zu dürfen und ich bedanke mich im Namen des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller sehr herzlich für die Einladung.

Uns bringt hier zusammen das gemeinsame Interesse an einer sachgerechten Weiterentwicklung unseres Gesundheitssystems. Gesundheit fällt nicht vom Himmel, wir müssen etwas dafür tun – jeder Einzelne für sich und wir alle für uns alle. Somit erfordert Gesundheit Engagement und auch Investitionen. Sicherheit, die ökologische und digitale Transformation unserer Wirtschaft und Gesellschaft, Bildung aber eben auch Gesundheit, das alles sind zentrale Bereiche, die finanziellen Einsatz benötigen und somit die ohnehin knappen finanziellen Ressourcen strapazieren.

Wichtig ist in diesen Zeiten eine durchdachte Politik mit sozialökonomischem Sachverstand. Arzneimittel sind ein wichtiger Teil der Gesundheitsversorgung und tragen wesentlich zu einem resilienten Gesundheitssystem bei. Wir sollten für eine sichere und finanzierbare Gesundheitsversorgung nicht am, sondern mit dem Arzneimittel sparen. Hinzu kommt die volkswirtschaftliche Bedeutung einer starken industriellen Gesundheitswirtschaft, die in Deutschland hochqualifizierte Arbeitsplätze schafft und zu volkswirtschaftlichem Wohlstand beiträgt.

Um dies zu stärken oder zumindest zu erhalten müssen jedoch die Rahmenbedingungen in Deutschland und Europa verbessert werden. Die guten Absichten eines

Arzneimittellieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) in allen Ehren, aber das reicht nicht aus.

Wir erkennen die nun getroffenen Maßnahmen bei Kinderarzneimitteln als einen Schritt in die richtige Richtung an. Wir benötigen aber eine weitergehende Reform im Bestandsmarkt einschließlich eines umfassenden Inflationsausgleichs und ein Abrücken von einem Prinzip, das letztlich nur das billigste Produkt überleben lässt. Nur dann wird es uns gelingen, durch Diversifizierung auf der Anbieterseite Abhängigkeiten zu verringern und Versorgungssicherheit zu erhöhen.

Eher erschwert als erleichtert wird das Bemühen um Liefersicherheit auch durch die von der EU-Kommission vorgeschlagene Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung. Einen eigenständigen Plan zur Verhinderung von Lieferengpässen für jedes einzelne Arzneimittel, d.h. in Deutschland für über 100.000 zugelassene oder registrierte Arzneimittel, durch die Zulassungsinhaber zu erstellen, ist überzogen. Gleiches gilt auch für manche Vorschläge zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen. Wenn wie von der Europäischen Kommission vorgeschlagen eine Fußpilzcreme oder eine Herpes-Salbe, allesamt sichere und seit vielen Jahren in der Versorgung bewährte apothekenpflichtige Arzneimittel, zukünftig der Verschreibungspflicht unterstellt werden sollen und damit völlig unnötigerweise betroffene Menschen die Wartezimmer der Arztpraxen

weiter überfüllen würden, dann scheint fachliche Aufklärung, mehr Maß und Orientierung bitter nötig. Denn eines wollen wir mit Sicherheit nicht: Eine zweite Erfahrung wie mit der Medizinprodukteverordnung. Es gibt wohl heute kaum jemand, der dieses 2021 in Kraft getretene Rechtswerk als wirklich gelungen ansieht. Nur durch die Verlängerung der Übergangsfristen lässt sich sofortiger Schaden vermeiden. Eine nochmalige, zumindest punktuelle Überarbeitung ist aber notwendig und sollte von der Europäischen Kommission baldmöglichst angegangen werden.

Besonders kritisch bleibt unsere Haltung zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz; gerade auch nach den ersten Erfahrungen mit den neuen sog. AMNOG-Leitplanken. Der neu eingeführte Kombinationsabschlag entpuppt sich mehr und mehr als verdeckte, aber umfassende Erhöhung des Herstellerabschlags für patentgeschützte Arzneimittel. Wenn man innovative Gesundheitsversorgung und eine Stärkung des Standorts Deutschland möchte, sollten möglichst bald Korrekturen vorgenommen werden.

Eigentlich sollte dafür Bereitschaft vorhanden sein, denn es gibt auch positive Signale im politischen Umfeld. In den unlängst von den Spitzen der Ampelkoalition publizierten 10 Punkten für den Wirtschaftsstandort Deutschland wird erfreulicherweise eine Pharmastrategie angekündigt. Diese soll die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Forschung und Industrie durch die Vereinfachung klinischer Prüfungen und eine Entbürokratisierung bei der Zulassung erleichtern. Als BAH haben wir umfangreiche Vorschläge zu diesem Thema unterbreitet und sind nun gespannt auf die konkreten Maßnahmen in Deutschland. Die nun anlaufende Diskussion auf europäischer Ebene zu einem neuen Vorgehen bei der Durchführung von Arzneimitteländerungen, also den sog. Variations, verspricht dabei ebenfalls Verbesserungen und könnte die geplante Abschaffung des Systems der bisher notwendigen Zulassungsverlängerungen und der bisher für Generika notwendigen Risikomanagementplänen ergänzen. Möglichst bald sollte die Europäische Kommission ihre Vorschläge dazu vorlegen.

Ein weiteres wichtiges Element in diesem Zusammenhang ist die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Nach vielen Verzögerungen ist hier nun eine neue Dynamik zu spüren. Vor knapp einem Monat wurden Vorschläge für ein neues Digitalgesetz und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz vom Bundeskabinett verabschiedet. Die parlamentarischen Beratungen stehen nun an. Vor diesem Hintergrund ein paar Worte zu den wichtigsten Bereichen.

Beim Thema elektronisches Rezept bleibt für uns besonders wichtig, dass auch in Zukunft die freie Apothekenwahl gewährleistet ist, unabhängig davon, ob ärztliche Verordnungen analog oder digital vorliegen. Die gesetzlich definierten Ausbaustufen des E-Rezepts sollten zeitnah und koordiniert für alle Leistungserbringer zur Verfügung stehen. Dies gilt insbesondere für das elektronische Grüne Rezept, also der Empfehlung eines meist nichterstattungsfähigen Arzneimittels durch den Arzt, für dessen Anwendung und Verbreitung sich der BAH weiterhin intensiv einsetzt.

Beim Thema elektronische Patientenakte steht die praktische Verwertbarkeit und somit der Nutzen für den Einzelnen und für die Gemeinschaft im Vordergrund. Wir begrüßen den Einbezug der pharmazeutischen Industrie in den Kreis der Zugriffsberechtigten auf das Forschungsdatenzentrum. Wichtig ist hierbei eine zügige Antragsabwicklung und die Möglichkeit allen Antragsberechtigten in gleicher Form einen Zugriff auf Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Bei den parallel zur nationalen Gesetzgebung laufenden Diskussionen für einen europäischen Gesundheitsdatenraum ist auf Kohärenz zu achten, damit praxistaugliche Resultate entstehen.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind auf dem Weg zu einem festen Bestandteil unserer Gesundheitsversorgung. Allerdings sind die Marktzugangsvoraussetzungen für DiGA anspruchsvoll, vielleicht zu anspruchsvoll und die Instrumente zur Preisregulierung komplex, mitunter wohl zu komplex. Da die Beratung der Patientinnen und Patienten über digitale Anwendungen eine nicht zu unterschätzende Aufgabe ist, erscheint es angebracht, weitere Leistungserbringer wie Apotheken einzubeziehen und angemessen zu honorieren.

Apotheke ist das Stichwort für einige Schlussbemerkungen. Wir werben weiterhin aus Überzeugung für den Grundsatz der Apothekenpflicht der Arzneimittel und für eine Anerkennung der Apotheke vor Ort, insbesondere auch durch eine recht aufwendige Apothekenunterstützungskampagne unseres Verbandes. Zur Weiterentwicklung der Apotheke gehört eine noch stärkere Rolle bei der Unterstützung der Selbstmedikation, insbesondere auch bei Produkten, die mit neuen Indikationsstellungen aus der Verschreibungspflicht entlassen werden. Niemand wird zur Selbstmedikation gezwungen, aber ein verstärkter Einsatz nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel erscheint medizinisch gerechtfertigt und könnte die Effizienz in der gesundheitlichen Versorgung steigern. Denn ohne ein Mehr an Eigenverantwortung wird es letztendlich keine bessere gesundheitliche Versorgung geben.

In diesem besten Sinne wünsche ich Ihnen eine erfolgreiche Messe, einen Apothekertag mit viel Zuversicht und zielführenden Diskussionen.

Herzlichen Dank!