

GRUSSWORT **H. STEUTEL, VFA**

Han Steutel, Vorstandsmitglied des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Eröffnung expopharm, München 17. September 2014

(Es gilt das gesprochene Wort.)

Zur Eröffnung der EXPOPHARM 2014 und zum Deutschen Apothekertag überbringe ich die besten Grüße und Wünsche des Vorstandes und der Geschäftsführung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller sowie dessen Mitgliedsunternehmen.

Meine Damen und Herren, die neue Legislaturperiode hat im Bereich der Gesundheitspolitik aus unser aller Sicht – und ich denke, das schließt die Apothekerschaft mit ein – mit einem Paukenschlag begonnen: dem 14. SGB V Änderungsgesetz. Hinter diesem sperrigen Namen verbergen sich die Verlängerung des Preismoratoriums, der jetzt 7-prozentige Zwangsrabatt, die Abschaffung der Nutzenbewertung für Bestandsmarktprodukte sowie vor allem aber der Wegfall der Vertraulichkeit des verhandelten Erstattungsbetrages, was auf der Tatsache beruht, dass die Apothekenmargen nunmehr auf Basis des Erstattungsbetrags gebildet werden.

Was bei der Bewertung der einzelnen Änderungen besonders auffällt ist, dass die Politik hier in einem unnötigen Eilverfahren durch vermeintlich nur technische Anpassungen die Regulierungsschraube für die Apothekerschaft und die pharmazeutische Industrie weiter angezogen hat. Es wurden übereilt Dinge geregelt, die einer vertieften Auseinandersetzung und Diskussion bedurft hätten. Auf der anderen Seite wurden Bereiche wiederum aus der Diskussion ausgeklammert, in denen eine Änderung dringend notwendig gewesen wäre. Zu nennen wäre hier insbesondere die strukturelle Dominanz des GKV-Spitzenverbandes im gesamten AMNOG-Verfahrens als Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler, die aus Sicht des vfa ein grundlegendes Problem bei der Herstellung fairer Rahmenbedingungen für innovative Arzneimittel darstellt. Auch ist inzwischen im vierten Jahr nach Einführung des AMNOG offensichtlich, dass die Parallelimportförderklausel in dieser neuen Regulierungswelt längst nicht mehr zeitgemäß ist.

Statt sich dieser Fragen anzunehmen, hat die Politik zunächst die Kostendämpfungsschraube weiter angezogen, was vor dem Hintergrund der gut gefüllten GKV-Töpfe sicherlich nicht nur die forschenden Pharmaunternehmen verwundert hat.

Die Verlängerung des Preismoratoriums sogar ohne Inflationsausgleich und der Wegfall der Vertraulichkeit sind für die forschenden Pharmaunternehmen in diesem Zusammenhang eindeutig negative Entwicklungen.

Zum einen, weil durch dieses Preismoratorium die Unternehmen keine Möglichkeit haben, Kostensteigerungen aufzufangen.

Zum anderen, weil durch den Wegfall der Vertraulichkeit das Preisgefüge international ins Wanken gerät. Deutschland ist Referenzpreisland, an dem sich viele andere Länder orientieren. Durch die Ausweisung der Erstattungsbeträge in der Lauer-Steuer werden zukünftig niedrigere deutsche Preise in anderen Ländern zur Vergleichsgröße mit der Folge, dass auch dort niedrigere Preise für die Produkte gezahlt werden. Die Anpassung der Apothekenmargen auf Basis des Erstattungsbetrags ist in diesem Zusammenhang aus unserer Sicht unverständlich gewesen. Dadurch, dass der Erstattungsbetrag in den entscheidenden Softwares nunmehr als Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ausgewiesen wird, wird der Listenpreis quasi funktionslos. Dies hat massive Auswirkungen auf das internationale Preisgefüge – und hat ebenso Konsequenzen für die Apotheker.

Gerade wegen dieser weitreichenden Auswirkungen ist unser Appell an die Politik: bitte schauen Sie genau hin! – wir wollen, dass Innovationen in Deutschland weiter-hin die Würdigung und

Wertschätzung erhalten, die sie verdienen. Diesen Aufruf richte ich ausdrücklich nicht allein im Interesse der Industrie an Sie, sondern sicherlich auch im Sinne von Apothekerinnen und Apothekern sowie dem Großhandel.

Bitte justieren Sie dort nach, wo die Dinge bisher nicht ausbalanciert sind. Wir bringen uns hierbei sehr gerne mit konstruktiven Vorschlägen für Anpassungen zum gegenseitigen Vorteil aller Beteiligten ein. Und ich sage hier ganz bewusst „wir“, weil Apothekerinnen und Apotheker und die forschenden Pharmaunternehmen auf eine lange Tradition der guten Zusammenarbeit zurückblicken können und gerne als Dialogpartner gemeinsam zur Verfügung stehen.

Weitere Gesetzgebungsverfahren stehen aktuell vor der Tür. Wir alle müssen uns daher gemeinsam Gedanken machen, unter welchen – auch politischen Rahmenbedingungen – wir zukünftig das Beste für die Patientinnen und Patienten erreichen können. Und wir müssen auch einen Gutteil über den Gesundheitsbereich hinaus denken! Regulierungen müssen die Wirkung für die Industrie, die Apothekerschaft sowie die Gesellschaft im Blick haben und berücksichtigen.

Der vfa begrüßt vor diesem Hintergrund den von der Bundesregierung eingeleiteten ressortübergreifenden Dialog zwischen den Bereichen Gesundheit, Forschung und Wirtschaft. Die Initiative der Bundesregierung, einen Dialogprozess mit der Pharmaindustrie und verschiedenen wissenschaftlichen Institutionen einzurichten, signalisiert nicht nur die Aufgeschlossenheit zum konstruktiven Dialog. Sie zeigt darüber hinaus, dass es ein Anliegen der Politik ist, die Attraktivität Deutschlands als Forschungs- und Innovations- sowie Produktionsstandortes zu erhalten und auszubauen.

Ein weiteres derzeit zentrales Thema, bei welchem es besonders auf das Zusammenspiel von Pharmaindustrie und Apotheken ankommt und das dem vfa besonders am Herzen liegt, ist das Thema „Kampf gegen Arzneimittelfälschungen“. Wie Sie wissen, hat die Zunahme von Arzneimittelfälschungen die Europäische Union 2011 veranlasst, eine Richtlinie zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette zu erarbeiten. Ende dieses Jahres erwarten wir nun die sogenannten delegierten Rechtsakte, die die Rahmenbedingungen zu dieser Richtlinie endgültig festlegen werden.

Wie Ihnen vermutlich bekannt ist, haben wir in Deutschland nach Erlass der EU-Richtlinie nicht lange gezögert und im Zusammenschluss aller relevanter Partner - Apotheken, Großhändler und Herstellerverbände ein Sicherheitssystem entwickelt, das funktioniert und mit dem sich künftig die Echtheit von Arzneimitteln in der Apotheke prüfen lässt. Die Initiative mit dem Namen securPharm zum Schutz gegen Arzneimittelfälschungen ist ein sehr gelungenes Projekt im Dienste und zum Schutz der Patientinnen und Patienten. Wir sind stolz darauf, dass wir frühzeitig die Initiative ergriffen haben und nicht wie andere europäische Länder einfach abwarten, was in den delegierten Rechtsakten stehen wird.

Weiterhin ist es erfreulich, dass wir bereits Signale erhalten haben, dass die Grundprinzipien, die wir bei securPharm e.v. von Anfang an etabliert haben, auch von der EU-Kommission anerkannt werden. Dazu gehören u.a. das Aufbringen eines EU-weit einheitlichen Data-Matrix-Codes, das End-to-end-Verifizierungssystem oder die Tatsache, dass das System von den Marktteilnehmern aufgebaut und betrieben werden soll und die Behörden die Aufsicht übernehmen.

In einer kürzlich veröffentlichten Mitteilung hat die EU-Kommission sich nicht dazu geäußert, welche Produkte vom Anwendungsbereich der Fälschungsrichtlinie betroffen sind und wie die Kriterien für die beiden Ausnahmelisten aussehen werden - d.h. für die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die die fälschungssicheren Sicherheitsmerkmale nicht tragen müssen (die sog. „white list“) sowie die Liste nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel,

die diese Sicherheitsmerkmale tragen müssen (sog. „black list“). Allerdings hat die Kommission bereits in der Vergangenheit deutlich gemacht, dass beide Listen extrem kurz ausfallen werden. D. h. man will unbedingt an der ursprünglich festgelegten Vorgehensweise, wonach alle rezeptpflichtigen Arzneimittel Sicherheitsmerkmale tragen müssen und rezeptfreie Arzneimittel diese nicht tragen dürfen, festhalten.

Wir haben es bei securPharm also mit einem zukunftsweisenden und erfolgsversprechenden Projekt zu tun. Ich möchte daher jeden einzelnen von Ihnen an dieser Stelle gerne nachdrücklich ermuntern, securPharm im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen durch Ihre Beteiligung zu unterstützen.

Ich denke, wir sind uns einig, dass ein Arzneimittel als besonderes Gut zu betrachten ist, dessen tatsächlicher Mehrwert sich immer erst in einer Gesamtbetrachtung der Patientenversorgung ergibt. Erst durch das Zusammenspiel und die Ergänzung der Kompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie der forschenden Pharmaunternehmen ergibt sich ein optimaler Nutzen für die Patientinnen und Patienten. Im Sinne einer umfassenden und lückenlosen Versorgung sollten wir also weiterhin unbedingt gemeinsam an einem Strang ziehen.

Im Sinne einer optimalen Patientenversorgung möchte ich abschließend dafür werben, auch weiterhin den guten Kontakt und die enge Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Arzneimittelherstellern zu pflegen.

Ich wünsche Ihnen nun allen bei der diesjährigen Expopharm und dem Deutschen Apothekertag viele interessante Begegnungen und gute Gespräche.

Vielen Dank.