

## **BAH-Diskussionsbeitrag für eine Stärkung der Produktion von Arzneimitteln in Deutschland und Europa am Beispiel der Antibiotikaversorgung**

### **I. Gegenwärtige Situation**

Auch schon vor der Corona- Krise ist die Abhängigkeit von der Wirk- und Ausgangsstoffproduktion in Drittländern anhand von Liefer- und teilweise sogar Versorgungsengpässen insbesondere bei patentfreien Arzneimitteln auch in Deutschland deutlich geworden.<sup>1</sup> Die durch das „Corona-Virus“ SARS-CoV-2 ausgelöste weltweite Pandemie hat die Dringlichkeit der Sicherung der Lieferketten nachdrücklich in den Fokus gerückt. Der zeitweise Exportstopp unverzichtbarer Arzneimittel und Wirkstoffe aus Indien, darunter wichtige Antibiotika und das Schmerzmittel Paracetamol, hat ebenso wie die zeitweise Nicht-Verfügbarkeit von grundlegenden Schutzmaterialien (z.B. medizinischen Masken) die Abhängigkeit insbesondere von asiatischen Produktionsstandorten vor Augen geführt. Durch diese protektionistische Handelspolitik werden auch bisher stabile Lieferketten gefährdet.

Die Bundesregierung, andere EU Mitgliedstaaten und **die Europäische Kommission fordern seit geraumer Zeit, die Europäische Union als Standort für die pharmazeutische Industrie zu stärken** und die Produktion von Wirk- und Ausgangsstoffen und Arzneimitteln in die Europäische Union „zurückzuholen“. Nicht zuletzt im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im zweiten Halbjahr 2020 wird nach Wegen gesucht, die Arzneimittelproduktion am Standort Europa zu stärken, aber auch die Versorgungssicherheit durch diversifizierte und sichere Lieferketten zu erhöhen. Es ist das erklärte Ziel, den Grad der Abhängigkeit auf ein vertretbares Maß zu reduzieren und dadurch die Versorgungssicherheit zu erhöhen.

Die Stärkung des Pharma-Produktionsstandortes Europäische Union und die Rückverlagerung der Wirk- und Ausgangsstoffproduktion in die Europäische Union sind allerdings ein mehrjähriger und für die Arzneimittel-Hersteller und Gesundheitssysteme kostspieliger Prozess. Deshalb müssen in Zeiten, in denen die Abhängigkeit von der Produktion von Wirk- und Ausgangsstoffen und von anderem medizinischen Bedarf, wie z.B. Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung in Drittländern besonders deutlich geworden ist, die Rahmenbedingungen dafür geschaffen werden.

Die Präsidentin der Europäischen Kommission, Dr. Ursula von der Leyen, und die zuständige Kommissarin Stella Kyriakides haben in diesem Zusammenhang schon in ihrem Schreiben vom 13. April 2020 zu Recht darauf hingewiesen, dass kein Mitgliedstaat die Kapazität hat, alle benötigten Arzneimittel oder sonstige medizinische Ausrüstung zu produzieren. Die Europäische Kommission hat daher die Mitgliedstaaten in Guidelines gebeten, insbesondere zur Vermeidung von Lieferengpässen einen optimalen und rationalen Gebrauch von Arzneimitteln sicherzustellen und dabei die Produktion durch eine Nachfrageunterstützung und

---

<sup>1</sup> [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/protokolle/kurzinfo\\_13.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/protokolle/kurzinfo_13.html)

Beschaffungsinitiativen zu unterstützen. Die Europäische Kommission werde es rechtssicher ermöglichen, dass die Mitgliedstaaten die (pharmazeutische) Industrie insbesondere durch finanzielle/fiskalische Anreize und durch direkte staatliche Hilfen dabei unterstützen können, die Produktion auszuweiten.

Da – wie die beiden Kommissarinnen zu Recht feststellen – kein Mitgliedstaat allein den gesamten nationalen und erst recht nicht den gesamten europäischen Bedarf an Arzneimitteln produzieren und decken kann, müsste es das Ziel sein, europaweit die gesamtgesellschaftliche Aufgabe der Versorgung mit allen versorgungsrelevanten Arzneimitteln zu gewährleisten.

Der BAH hat dazu im September 2020 mit dem Papier „**BAH-Diskussionsbeiträge und Lösungsvorschläge für eine (krisefeste) Versorgung mit Arzneimitteln – Forschung und Produktion in Europa stärken – Lehren und Konsequenzen aus der Corona-Pandemie**“<sup>2</sup> Vorschläge vorgelegt, die Handlungsbedarf und Lösungsansätze für eine Erhöhung der Liefersicherheit durch diversifizierte Lieferketten aufzeigen.

Mit den Vorschlägen des BAH bleibt das bestehende System der Arzneimittelversorgung grundsätzlich erhalten, wird aber im Sinne einer Stabilisierung der Lieferketten und der Stärkung des Produktionsstandortes Europa neu justiert. Ergebnis ist eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung mit höherer Liefersicherheit, diversifizierten Lieferketten und mehr Produktion in Europa.

## II. Lösungsansatz mit dem Important Project of Common Interest

Ein geeignetes Instrument für spezifische Teilbereiche mit besonders hohem Problemdruck über die Stabilisierung der Lieferketten hinaus ist das Institut des „**Important Project of Common European Interest**“ (IPCEI)<sup>3</sup>, wie es Bundesminister Altmaier auf der BAH-Mitgliederversammlung am 16. September 2020 erläutert hat. Dabei handelt es sich um ein transnationales, wichtiges Vorhaben von gemeinsamem europäischen Interesse, das mittels staatlicher Förderung einen wichtigen Beitrag zu Wachstum, Beschäftigung und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie und Wirtschaft leistet. Ein IPCEI muss

- einen Beitrag zu den strategischen Zielen der Europäischen Union (EU) leisten,
- von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden,
- eine eigene Ko-Finanzierung durch die beteiligten Unternehmen/Einrichtungen vorsehen,
- positive Spill-over-Effekte in der gesamten EU bewirken und
- sehr ehrgeizige Ziele in Bezug auf Forschung und Innovation verfolgen, das heißt deutlich über den internationalen Stand der Technik in dem betreffenden Sektor hinausgehen.

---

<sup>2</sup> [https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur\\_filesystem%2Fpublic%2F20200901\\_BAH-Diskussionsbeitraege\\_und\\_Loesungsvorschlaege\\_fuer\\_eine\\_krisenfeste\\_Versorgung\\_mit\\_Arzneimitteln.pdf](https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur_filesystem%2Fpublic%2F20200901_BAH-Diskussionsbeitraege_und_Loesungsvorschlaege_fuer_eine_krisenfeste_Versorgung_mit_Arzneimitteln.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/FAQ/IPCEI/01-faq-ipcei.html>

Nach Auffassung des BAH erfüllt die Produktion von Arzneimitteln mit besonders hohem Problemdruck über die Stabilisierung der Lieferketten hinaus in Deutschland/Europa die Voraussetzungen des IPCEI.

Eine völlige Renationalisierung der Arzneimittelproduktion ist weder machbar noch mit Blick auf die Stabilisierung globaler Lieferketten mit verlässlichen Handelspartnern wünschenswert. Ziel muss eine nachhaltige Diversifizierung zur Stabilisierung der Lieferketten durch eine entsprechende Justierung der Marktbedingungen sein. Eine Renationalisierung der Arzneimittelproduktion kann nur auf bestimmte, besonders kritische und wichtige Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien erfolgen, bei denen bereits eine inakzeptable strategische Abhängigkeit von Produktionsstandorten außerhalb der EU besteht. Eine Übersicht dieser versorgungskritischen Wirkstoffe erstellt derzeit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit.

### **III. IPCEI am Beispiel der Antibiotika**

Ein Blick in die Geschichte der letzten zehn Jahrhunderte zeigt, dass bakteriell verursachte Infektionen das größte pandemische Potential besitzen. Pandemien, verursacht durch die Erreger der Pest, Cholera, Tuberkulose und verschiedene Fieber-Erkrankungen wie Typhus und Fleckfieber, haben sich bis heute in das Gedächtnis der Menschheit eingegraben. Alle diese Erkrankungen sind keineswegs besiegt; sie brechen in Ländern mit defizitären Gesundheitssystemen, vor allem in Krisensituationen wie nach Naturkatastrophen, immer wieder aus und stellen auch für uns eine ständige Bedrohung dar. Dass diese Erkrankungen heute in den entwickelten Ländern weitestgehend verschwunden sind, ist neben einer verbesserten Hygiene vor allem den antibiotisch wirkenden Arzneimitteln (Antibiotika) zu verdanken.

Die großen Erfolge, die mit Antibiotika in der Therapie erzielt wurden, führten oftmals aber auch zu einem nicht sachgerechten Einsatz bspw. bei viralen Erkrankungen wie Erkältungen. Dies erleichterte die Ausbreitung von Resistenzen. Heute infizieren sich immer mehr Patienten mit antibiotikaresistenten Bakterien, bei denen Antibiotika wirkungslos sind und die Therapie versagt. Hinzu kommt, dass aufgrund des interkontinentalen Personen- und Gütertransports sowie der Veränderung des Weltklimas Infektionserreger sich vermehrt ubiquitär verbreiten und nunmehr in Breitengraden bestehen können, in denen sie früher nicht überleben konnten. Aus diesem Grund können sich neue Infektionskrankheiten ausbreiten, und alte, besiegt geglaubte Krankheiten kehren zurück. Beispiele hierfür sind Malaria, Tuberkulose oder Diphtherie.

Nach Schätzungen des European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) sterben in den Ländern der Europäischen Union jährlich rund 33.000 Menschen an Infektionen durch resistent gewordene Erreger, weltweit wird ihre Zahl auf 700.000 geschätzt. Weiteren Schätzungen zufolge könnte diese Zahl bis zum Jahr 2050 auf 10 Millionen Menschen jährlich steigen.

Damit kommt einer sicheren Versorgung mit Antibiotika eine hohe strategische Bedeutung zu. **Deshalb schlägt der BAH vor, im ersten Schritt den Aufbau einer nachhaltigen Produktion in Deutschland/Europa im Rahmen eines IPCEI-Pilotprojektes für versorgungsrelevante Antibiotika vorzunehmen.** Die hohe strategische Bedeutung einer

nachhaltigen Versorgung mit wirksamen Antibiotika, auch und gerade vor dem Hintergrund sich ausbreitender Resistenzen, wird auch auf europäischer Ebene anerkannt.

Wichtig ist, dass die Förderung der europäischen Arzneimittelproduktion nicht nur einmalig, sondern dauerhaft und nachhaltig ist. Es wäre widersinnig, mit entsprechender Förderung und mit hohen Investitionen Produktionsstätten in Europa zu errichten, diese dann aber mangels Auslastung wieder in Frage zu stellen. Deshalb ist es notwendig, dass die Mitgliedstaaten sich verpflichten, die entsprechend hergestellten Arzneimittel dauerhaft nachzufragen und zu beschaffen oder ersatzweise entsprechende Vergütungsmodelle vorzuhalten. Das bedeutet bezogen auf Deutschland, dass die bestehenden weitreichenden sozialrechtlichen Instrumente zur Kosten- und Verordnungssteuerung überdacht werden müssen. Auch in Deutschland darf bei der Vergabe von Rabattverträgen und der Festsetzung von Festbeträgen nicht ausschließlich der niedrigste Preis ausschlaggebend sein (siehe dazu die Schlussfolgerungen und Lösungsvorschläge am Ende dieses Dokuments).

#### **IV. Infektionskrankheiten und Resistenzen bekämpfen - Forschung, Produktion und Lieferketten für Antibiotika sichern**

Damit auch in Zukunft bakterielle Infektionen optimal behandelt werden können, ist es zunächst unerlässlich, die Erforschung neuer Therapieansätze zur Behandlung bakterieller Infektionen zu fördern. Dies umfasst auch die Entwicklung sogenannter Reserveantibiotika, auf die zurückgegriffen werden kann, wenn Standardtherapien versagen. Allerdings kommt die Entwicklung neuer Therapieansätze den Schutzmechanismen der Infektionserreger häufig nicht hinterher. So dauert es mitunter nur wenige Monate nach Anwendung eines neuen Antibiotikums, bis neue resistente Bakterienstämme bei Patienten nachgewiesen werden können. Aus diesem Grund ist es unerlässlich, auch bestehende Therapieoptionen adäquat einzusetzen und somit der Resistenzentwicklung entgegenzuwirken.

##### **1. Förderung neuer antibiotischer Wirkstoffe**

Das Schadenspotential neu auftretender Erkrankungen wurde gerade durch die SARS CoV-2-Pandemie eindrucksvoll verdeutlicht. Auch bakteriell verursachte Erkrankungen bergen ein solches Risiko. Zudem lassen sich ausbreitende Resistenzen etablierte Therapien wirkungslos werden. Um hier gegensteuern zu können, bedarf es der steten Entwicklung neuer Antibiotika auf Basis neuer Wirkansätze.

##### a) AMR Action Fund

Nach aktuellen Zahlen des WIdO hat die pharmazeutische Industrie in den letzten zehn Jahren in Deutschland 316 neue Wirkstoffe auf den Markt gebracht.<sup>4</sup> Darunter waren jedoch nur acht neue Antibiotika. Allein diese Zahl verdeutlicht die Probleme im Bereich der Antibiotika, trotz eines weltweit hohen Bedarfs. Um in dieser Situation Antibiotika-Innovationen zu fördern, gab

---

<sup>4</sup> WIdO-Pressemitteilung vom 17. September 2020.

der Internationale Pharmaverband IFPMA am 09. Juli 2020 die Gründung des **AMR Action Fund**<sup>5</sup> bekannt.

Dieser Fonds hat das Ziel, bis zum Jahr 2030 zwei bis vier zusätzliche Antibiotika gegen multiresistente Problemkeime zur Marktreife zu bringen, deren Entwicklung sonst durch Finanzierungsprobleme gefährdet wäre. Die Gründer, zu denen mehr als 20 Pharma-Unternehmen zählen, bringen fast 1 Milliarde US-Dollar an neuen Finanzmitteln auf, die in kleinere, Antibiotika-entwickelnde Unternehmen investiert werden sollen. Die so unterstützten Firmen können auch Know-how und technische Unterstützung von den investierenden Unternehmen erhalten. Der Fonds wird voraussichtlich im vierten Quartal 2020 seine Arbeit aufnehmen. Der AMR Action Funds ist gedacht als Überbrückung, bis die Antibiotika-Entwicklung durch veränderte Marktgegebenheiten oder Forschungsförderung wieder von allein die Entwicklungstätigkeit zahlreicher Unternehmen auf sich ziehen kann. Er wird sich deshalb parallel zu seinem Investment bei Regierungen für geeignete Marktformen einsetzen.

Ein Grund für die bisherige Zurückhaltung der Arzneimittel-Hersteller liegt in den hohen Innovationskosten, welche für einen neuen Wirkstoff mindestens im dreistelligen Millionenbereich liegen. Hier ergibt sich ein Zielkonflikt berechtigter Interessen. Auf der einen Seite stehen forschende Unternehmen, welche die hohen Investitionskosten für die Entwicklung neuer Antibiotika refinanzieren müssen. Auf der anderen Seite ist es gesundheitspolitisch sinnvoll, Wirkstoffe mit neuen Wirkmechanismen zunächst als Reserveantibiotika einzustufen und deren Einsatz dahingehend zu limitieren, dass sie nur zum Einsatz kommen, wenn die Therapie mit Standardantibiotika aufgrund vorliegender Resistenzen versagt. Hierdurch ergibt sich zwangsläufig ein geringes Umsatzpotential dieser Arzneimittel für die herstellenden Unternehmen. In dieser Situation ist die Politik gefordert, wirtschaftliche Anreize zu schaffen, damit forschende Unternehmen trotz der geringen Umsatzerwartung neuer Antibiotika die Entwicklung solcher Wirkstoffe vorantreiben und/oder die Rahmenbedingungen so anzupassen, dass der Nutzen akkurat abgebildet ist und ein fairer Preis zustande kommen kann.

#### b) Anreize für die Erforschung neuer Antibiotika

2018 stellte ein Konsortium aus Unternehmen und Institutionen aus dem öffentlichen Sektor im Rahmen der europäischen Innovative Medicines Initiative (IMI) Ideen vor, die seither intensiv diskutiert werden. Danach kämen folgende Konzepte in Betracht:

- Nicht rückzahlbare Zuschüsse für Forschungseinrichtungen und Unternehmen.
- Markteintrittsprämien: Einmalzahlungen für Unternehmen, die Antibiotika entwickeln und in Verkehr bringen, die gegen sogenannte Problemkeime eingesetzt werden können. In diese Richtung zielt die GAIN-Initiative der US-Arzneimittelbehörde FDA, die Unternehmen, die Antibiotika gegen bestimmte Problemkeime entwickeln,

---

<sup>5</sup> <https://www.amreactionfund.com/>

verschiedene Incentives, darunter eine um fünf Jahre verlängerte Marktexklusivität anbieten.<sup>6</sup>

- Gewährung einer langfristigen, vom Absatz der Arzneimittel entkoppelten Zahlung. Das britische Gesundheitssystem testet derzeit ein solches Bezahlmodell, um die Entwicklung von Antiinfektiva zu beschleunigen. Ausgelegt als ein Pilotprojekt hat der britische Gesundheitsminister im Juli 2019 angekündigt, ein Subskriptions-ähnliches Bezahlmodell („‘subscription’ style payment model“) ausprobieren zu wollen. Diesem gelegentlich als „Netflix-Modell“ bezeichneten System folgend sollen forschende Pharmaunternehmen im Voraus und nach dem Nutzen bezahlt werden, den das neue Antibiotikum für das staatliche Gesundheitssystem NHS erwarten lässt. Dies werde es für die Unternehmen attraktiver machen, die rund eine Milliarde Pfund für die Entwicklung eines neuen Medikaments zu investieren, weil sie auch bezahlt werden, wenn es nach Zulassung nicht großflächig in den Verkauf geht, sondern als Reserveantibiotikum gelagert wird. **Dieses Konzept kann so ausgestaltet werden, dass es sowohl die Entwicklung neuer Wirkstoffe fördern als auch als Anreiz für den Erhalt versorgungsrelevanter generischer Antibiotika dienen kann.**

## 2. Förderung etablierter Antibiotika

### a) Ausgangssituation für etablierte Antibiotika

Bis zur Verfügbarkeit neuer antibiotischer Arzneimittel ist es unerlässlich, mit dem Bestand an etablierten antibiotischen Wirkstoffen sorgfältig umzugehen. Generisch verfügbare Antibiotika kosten in Deutschland fast nichts! Laut WIdO entfielen im Jahr 2019 insgesamt 34 Millionen Verordnungen im Wert von 766 Mio. € auf Antibiotika, was einem Anteil von 5% aller Verordnungen entsprach. Bezogen auf die Gesamtkosten für die Arzneimittel im gleichen Jahr (41 Mrd. €) lag der Anteil der Antibiotika nach Wert lediglich bei 1,9%. Aufgrund der gewährten Rabatte lagen die Einnahmen der Arzneimittel-Hersteller noch bedeutend niedriger.

In Deutschland unterliegen die Arzneimittel Preisbeschränkungen durch zahlreiche Instrumente, v.a. Festbeträge, Rabattverträge und seit 2009 dem Preismoratorium auf dem Preisniveau von August 2009. Alle diese Instrumente haben zu einem massiven Preisverfall geführt, auch bei den besonders wichtigen Reservetherapeutika. So liegt beispielsweise der Festbetrag – also der Erstattungshöchstbetrag durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) – für Doxycyclin, einem gängigen Breitband-Antibiotikum zur Behandlung von Lungen-, Mittelohr- und Harnwegsinfektionen, bei 38 Cent pro Packung.<sup>7</sup>

Von diesem Betrag sind dann noch die erheblichen Rabatte abzurechnen, die die Arzneimittel-Hersteller der GKV gewähren müssen, um im Rahmen einer Rabattvertragsausschreibung in den Genuss eines Belieferungsvertrages kommen zu können. Im Ergebnis bleiben den Herstellern häufig 15-20 Cent pro verkaufter Packung. Diese Minimalpreise haben dann wiederum auch negative Wirkung auf den Innovationsanreiz im Antibiotikabereich - denn

---

<sup>6</sup> GAIN steht für „Generating Antibiotic Incentives Now“ und wurde von der US-Arzneimittelbehörde FDA im Jahre 2012 publiziert.

<sup>7</sup> Ein weiteres Beispiel ist Ciprofloxacin, ein Mittel zur Behandlung von Harnwegsinfekten; hier liegt der Festbetrag sogar nur bei 35 Cent pro Packung. Bei den gegen Infektionen der Atemwege eingesetzten Penicillin V und Amoxicillin Amoxicillin liegen die Festbeträge bei 70 Cent bzw. 1,18 €.

diese dienen auch als Bezugspunkt für Preisverhandlungen beim Marktzugang im AMNOG-Kontext. Aufgrund dieses geringen Preises haben viele Hersteller ihre Produktion in Deutschland und Europa eingestellt und nach Asien verlagert.

Da unter diesen Bedingungen eine auskömmliche Vermarktung vielfach nicht mehr möglich ist ziehen sich viele Arzneimittel-Hersteller ganz oder teilweise aus dem Antibiotika-Markt zurück. Nach Daten der Zentralstelle für die Auswertung von Resistenzdaten bei systemisch wirkenden Antibiotika (ZARS) hat die Zahl der Antibiotika-Hersteller und -Vertreiber von 2009-2018 um 28% abgenommen, die Zahl der vermarkteten Produkte gar um 42%. Bei einigen Wirkstoffen reduzierte sich die Zahl der Zulassungen sogar um 50% oder mehr.<sup>8</sup> Vor diesem Hintergrund des sich zunehmend reduzierenden Angebotes an Arzneimitteln überrascht es nicht, dass es auch bei Antibiotika zu Lieferengpässen gekommen ist.<sup>9</sup>

#### b) Anreize zur Förderung etablierter Antibiotika

Der Gesetzgeber hat zwar mit dem Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz für die Bildung von Festbetragsgruppen Bestimmungen zur Berücksichtigung der Resistenzsituation (§ 35 Abs. 1 S. 3 SGB V) und zur Herausnahme von Reserveantibiotika aus den Festbetragsgruppen (§ 35 Abs. 2 S. 4 SGB V) geregelt. Gleichwohl hat der G-BA mit Beschluss vom 21. Juni 2018 G-BA für Linezolid eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 mit festen (Filmtabletten) und flüssig oralen Darreichungsformen (Granulat zur Suspension) gebildet. Es wurde also die komplexere Darreichungsform der Liquida mit einfacheren und in größeren Mengen herstellbaren Filmtabletten zusammengefasst. Linezolid ist nämlich ein Reserveantibiotikum mit einer sehr günstigen Resistenzsituation. Es ist zwingend notwendig, dass auch die Selbstverwaltung die gesetzlichen Bestimmungen gesetzeskonform umsetzt. Zudem müssen Reserveantibiotika immer aus den Festbeträgen ausgenommen werden.

Vor allem ist eine weitere Differenzierung der Festbeträge notwendig. Das jetzige System hat zur Folge, dass Antibiotika in einer für den Patienten womöglich angenehmeren Darreichungsform aufgrund wirtschaftlicher Gründe vom Markt verschwinden. Für bestimmte Patientengruppen (z. B. Kinder/Patienten mit Schluckbeschwerden) ist die Einnahme einer festen Darreichungsform, bspw. einer Tablette, nicht immer ohne weiteres (z. B. nur unter Schmerzen) möglich. Durch das Wegfallen von Darreichungsformen, welche die Einnahme erleichtern, wird die Therapietreue geschwächt.

Außerdem sollte bei Rabattverträgen nicht der niedrigste Preis das einzige Zuschlagskriterium in den EU-weiten Ausschreibungen der Krankenkassen sein, sondern es müssen auch andere Aspekte Berücksichtigung finden. Insbesondere sollten

- pro Los Zuschläge an mindestens drei Arzneimittel-Hersteller erfolgen; keine Umgehung durch Preisabstandsklauseln
- keine Ausschreibungen bei Reserveantibiotika erfolgen.

---

<sup>8</sup> Zu einem ähnlichen Ergebnis führt auch die Recherche in der Datenbank IMS PharmaScope®. Diese weist im Zeitraum von 2011-2019 einen Rückgang der Anbieter von Antibiotika von 22% und der Produkte im Markt von 30% aus.

<sup>9</sup> Ein Beispiel war das Antibiotikum Piperacillin-Tazobactam, das 2017 aufgrund einer Explosion bei dem führenden Wirkstoff-Hersteller zeitweise nicht verfügbar war.

### **3. Was könnte darüber hinaus für Antibiotika getan werden?**

Als Zusatzelement kann die Gewährung von Zuwendungen an Faktoren wie die Produktion von Wirkstoffen, deren Vorstufen und der Fertigarzneimittel in Europa oder Deutschland geknüpft werden, wie dies der BAH in seinem entsprechenden Konzept mit dem Papier „BAH-Diskussionsbeiträge und Lösungsvorschläge für eine (krisenfeste) Versorgung mit Arzneimitteln – Forschung und Produktion in Europa stärken – Lehren und Konsequenzen aus der Corona-Pandemie“ zur Stabilisierung und Diversifizierung der Lieferketten für Arzneimittel mit patentfreien Wirkstoffen ausgeführt hat. Auf diese Weise kann zusätzlich ein Beitrag zur Sicherung von Lieferketten geleistet werden.

Die österreichische Bundesregierung geht diesen Weg bereits. Um die vor der Schließung stehende Antibiotika-Produktion in Kundl (Tirol) – dem größten, noch verbliebenen Produktionsstandort für Antibiotika in der Europäischen Union – langfristig zu erhalten, zahlte diese 50 Mio. € an das Unternehmen Sandoz, das sich im Gegenzug verpflichtete, für eine Dauer von zehn Jahren die Produktion u.a. von Penicillinen aufrecht zu erhalten. Mit einer vergleichbaren Intervention der deutschen Bundesregierung hätte möglicherweise eine Anlage zur Produktion von Cephalosporin-Vorstufen in Höchst bei Frankfurt erhalten werden können. Nachdem diese Anlage noch 2015 bedeutend erweitert und hierdurch international wettbewerbsfähig war, ging dieser Vorsprung durch Preissenkungen der chinesischen Wettbewerber verloren. Da sich kein Abnehmer dauerhaft auf höhere Preise und Mengen festlegen wollte, musste die Produktion der Antibiotika-Intermediate in Höchst 2017 eingestellt werden. Seither werden keine Cephalosporin-Wirkstoffe mehr in Deutschland produziert.<sup>10</sup> Als Hauptgrund für die fehlende Wirtschaftlichkeit wurden die zu hohen Betriebs- und Investitionskosten in Deutschland genannt. Hier machen sich insbesondere geringe Skaleneffekte sowie hohe Kosten für Personal und Umlagen, beispielsweise für die Qualitätskontrolle, Logistik und Produktionsverwaltung, negativ bemerkbar. Selbst die Investitionen und damit die Abschreibungen sind in Deutschland deutlich höher als im asiatischen Raum.

Für den Verband Pro Generika e.V. hat die Unternehmensberatung Roland Berger bereits 2018 die Zusatzkosten berechnet, die entstehen würden, wenn Teile der Antibiotika-Produktion nach Deutschland oder Europa zurückverlagert werden würden. Demzufolge würde eine Rückverlagerung der Cephalosporin-Produktion nach Europa Mehrkosten von 78 Mio. € mit sich bringen. Diese Summe könnte – so die Unternehmensberatung – sowohl durch direkte staatliche Intervention zur Erhöhung der Preise für entsprechende Arzneimittel, beispielsweise durch Eingriffe bei den Rabattausschreibungen, als auch durch staatliche Bezuschussung der Herstellungskosten oder der Investitionen erfolgen. Schließlich käme auch die bereits skizzierte staatliche Vergütung für eine Kapazitätsbereitstellung zur Sicherung der Arzneimittelversorgung nach dem Abonnement-Modell in Betracht.

---

<sup>10</sup> Roland Berger-Studie:

[https://www.progenerika.de/wpcontent/uploads/2018/11/20181115\\_ProGenerika\\_Antibiotikastudie2018\\_final.pdf](https://www.progenerika.de/wpcontent/uploads/2018/11/20181115_ProGenerika_Antibiotikastudie2018_final.pdf).

## V. Schlussfolgerungen/Lösungsvorschläge

1. Um die Versorgung mit (allen) versorgungsrelevanten Arzneimitteln zu verbessern, kann das Instrument des „Important Project of Common European Interest“ (IPCEI) wertvolle Dienste leisten. Die Versorgung mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln ist ein transnationales, wichtiges Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse, das mittels staatlicher Förderung einen wichtigen Beitrag zu Wachstum, Beschäftigung und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie und Wirtschaft leistet.

2. Eine völlige Renationalisierung oder Reeuropäisierung der Arzneimittelproduktion ist weder machbar noch angesichts bestehender stabiler globaler Lieferketten mit verlässlichen Handelspartnern wünschenswert. Eine Renationalisierung der Arzneimittelproduktion kann nur bei bestimmten, besonders kritischen und wichtigen Arzneimitteln erfolgen, bei denen eine inakzeptable strategische Abhängigkeit von Produktionsstandorten außerhalb der EU besteht.

3. Angesichts der hohen strategischen Bedeutung einer nachhaltigen Versorgung mit wirksamen Antibiotika **schlägt der BAH im ersten Schritt im Rahmen eines IPCEI-Pilotprojektes den Aufbau und die Förderung einer nachhaltigen Produktion von versorgungsrelevanten Antibiotika** vor.

4. Außerdem müsste die Entwicklung von neuen Antibiotika und neuen antibiotischen Wirkstoffklassen gefördert werden. Als Anreiz für die Erforschung neuer Antibiotika, die i.d.R. Reserveantibiotika mit einem zwangsläufig geringen Umsatzpotential sind, kommen folgende Instrumente in Betracht:

- nicht rückzahlbare Zuschüsse für Forschungseinrichtungen und Unternehmen
- Markteintrittsprämien wie beispielsweise die GAIN-Initiative der US-Arzneimittelbehörde FDA mit z.B. verlängerter Marktexklusivität
- Gewährung einer langfristigen, vom Absatz und Umsatz entkoppelten Zahlung für neue Antibiotika, wie dies beispielsweise im britischen Gesundheitssystem NHS mit dem Subskriptions-ähnlichen Bezahlmodell („subscription style payment model“) bereits praktiziert wird.

**Nach Auffassung des BAH ist das letzte Modell, also das in Großbritannien eingeführte Abonnement-artige System am besten geeignet, eine langfristige und verlässlich planbare Produktion von und Versorgung mit neuen antibiotischen Arzneimitteln zu sichern.**

5. Außerdem müssten auch Anreize für die Weiterentwicklung etablierter Antibiotika geschaffen werden. Dazu müssten die Soll- bzw. Kann-Vorschriften zur Privilegierung von Reserveantibiotika bei der Festbetragsgruppenbildung in § 35 Abs. 1 SGB V zu Muss-Vorschriften werden. Bei der Bildung von Festbetragsgruppen muss die Resistenzsituation von Antibiotika berücksichtigt werden (§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Außerdem müssen Reserveantibiotika zwingend von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden (§ 35 Abs. 1 Satz 4 SGB V).

6. Die Förderung der deutschen und europäischen Arzneimittelproduktion darf nicht nur einmalig erfolgen, sondern muss auf Nachhaltigkeit ausgerichtet sein. Deshalb schlägt der BAH zusätzlich und flankierend zu den Vorschlägen zur IPCEI-Produktionsförderung folgende

Maßnahmen vor, die grundsätzlich für die Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln, nicht nur für Antibiotika gelten sollten. Vor allem müssen therapie- und patientenrelevante Weiterentwicklungen bekannter Arzneimittel, insbesondere in Form von unterschiedlichen Anwendungsgebieten und Darreichungsformen auch bei der Festbetragsgruppenbildung und beim Preismoratorium berücksichtigt werden:

- Die in § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V für Festbeträge der Stufe 2 und 3 vorgesehene Differenzierungsmöglichkeiten müssten auch auf die Festbetragsgruppen der Stufe 1 angewendet werden. Denn auch bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 sollte gewährleistet sein, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Die Berücksichtigung dieser Differenzierungskriterien würde pharmazeutische Unternehmen anreizen, auch für bekannte Arzneimittel weitere Anwendungsgebiete und z. B. altersgerechte Darreichungsformen zu entwickeln und zuzulassen.
- Pharmazeutische Unternehmen sollten für die in ihrem Produktportfolio befindlichen Arzneimittel mit bewährten Wirkstoffen, für die sie erfolgreich therapie- und patientenrelevante Weiterentwicklungen, insbesondere neue Anwendungsgebiete erschlossen und in Verkehr gebracht haben, zeitlich befristet für fünf Jahre vom Festbetrag und vom Preismoratorium freigestellt sowie unbefristet vom Substitutionsgebot ausgenommen werden.

7. Um die Produktion von Arzneimitteln in Europa zu stärken und Abhängigkeiten von wenigen global agierenden Anbietern zu verringern, sollten neben dem Preis für jedes bewährte Arzneimittel die Herstellung von Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen als verbindliches Preis-, Erstattungs- und Vergabekriterium berücksichtigt werden. Je mehr Fertigungsschritte in Deutschland/Europa erfolgen, desto wirtschaftlich attraktiver sollte es für die Arzneimittel-Hersteller sein.

- Bei Festbeträgen könnten Arzneimittel entsprechend der „Made in Europe-Bewertung“ einen prozentualen Zuschlag erhalten.
- Bei Rabattverträgen sollten Zuschläge zuvörderst an solche Bieter vergeben werden, die einen hohen Produktionsanteil in Europa haben.

Zudem sollten

- stets pro Los Zuschläge an mindestens drei Arzneimittel-Hersteller erfolgen; keine Umgehung durch Preisabstandsklauseln
- keine Ausschreibungen bei versorgungskritischen Arzneimitteln, Impfstoffen und Reserveantibiotika erfolgen.
- keine Rabattverträge für Zytostatika in onkologischen Zubereitungen geschlossen werden.

Bonn/Berlin, 20. Oktober 2020