Sehr geehrte [...],

[...] Wir stehen mit der Einführung der flächendeckenden Substitution für Biologika und der Flankierung durch weitere gesetzliche Maßnahmen vor strategischen Weichenstellungen für diesen Versorgungsbereich, die grundlegende Auswirkungen auf den Biosimilarstandort, unsere Abhängigkeiten von China und unsere Versorgungssicherheit mit diesen überlebenswichtigen Arzneimitteln haben.

[...]

Der europäische Fußabdruck in der Biosimilar-Industrie ist zum Glück insgesamt noch sehr stark. So unterfallen in vielen Wirkstoffmärkten noch sehr viele Hersteller den Kriterien der EU/EWR-Produktion, die seinerzeit durch das ALBVVG für Antibiotika ins Sozialrecht überführt wurden. Durch exklusive Ausschreibungen, die den Markt auf ein, oder wie zuletzt vorgeschlagen zwei EU Lose beschränken, werden viele versorgungswillige (EU-) Unternehmen von der Versorgung ausgeschlossen. Die Unternehmen, die noch versorgen dürfen, müssen sich für den Gewinn eines Loses maximal im Preis unterbieten. Beide Effekte – überhöhter Kostendruck als auch Marktverengung – sind nachweislich und empirisch belegt ursächlich für Versorgungsausfälle. Letztlich hat die Politik mit dem ALBVVG diese Zusammenhänge selbst anerkannt.

Bei dem aktuell diskutierten „2+2“ Modell bereitet mir zudem noch ein weiterer Punkt große Sorge. Der aktuelle Änderungsantrag dazu würde für alle rabattierten Biologika auch eine 6-monatige Lagerhaltungsverpflichtung mit sich bringen, so wie sie bereits bei den Generika implementiert wurde. An dieser Stelle aber mit ungleich größeren Disruptionen für die Unternehmen. [...]

[...] Und es ist vermeintlich auch logistisch nicht abbildbar, denn Biologika sind Proteinwirkstoffe, die der Kühlkettenpflicht unterliegen und folglich besonders aufwendige Lagerbedingungen erfordern, die deutlich begrenzter zur Verfügung stehen und zudem deutlich teurer zu finanzieren sind. Ob das Modell mit unseren Produktionskapazitäten versorgungsseitig umsetzbar ist – man muss parallel zum Lageraufbau ja zudem die Regelversorgung aufrechterhalten – erscheint derzeit ebenfalls fraglich. Eine Flexibilisierung der Lagerhaltung über eine Bulkoption ist bei Biologika ebenfalls nicht möglich.

Wir haben über den Branchenverband Pro Generika ein sehr intelligentes alternatives Rabattvertragsmodell mit EU Präferenz zur Verfügung gestellt, das viel besser geeignet ist, alle politischen Ziele – Steigerung der GKV Einsparungen, Gewährleistung der Versorgungssicherheit, Erhalt und Stärkung des Standortes – mit einem Ansatz zu erreichen und zu vereinen. Dieses Modell ist im Markt bereits rechtssicher von Krankenkassen (für einzelne Antibiotika) implementiert und auch die Substitution von onkologischen Zubereitungen im Biosimilar-Markt funktioniert heute bereits auf Grundlage von Open House Verträgen der Kassen. Ein großer Vorteil dieses Modells liegt auch darin, dass Unternehmen zu jeder Zeit monatlich an den Verträgen teilnehmen können. Damit werden auch Unternehmen, die nicht direkt zum Patentablauf in den Markt kommen und folglich eine Ausschreibung ggf. verpassen, nicht vom Markt ausgeschlossen und somit für ihre Entwicklungsleistung incentiviert. Eine exklusive Ausschreibung ab Tag 1 würde hingegen jeden Refinanzierungsanreiz für die sehr hohen Entwicklungskosten (150-250 Mio. €) konterkarieren.

Sehr geehrte [...], ich möchte Sie herzlich bitten, diese Aspekte bei Ihrer Entscheidungsfindung zu berücksichtigen. In dem Moment, wo der Biologika-Markt politisch über exklusive Ausschreibungen reguliert wird, ist ein Weg zurück ausgeschlossen. Denn dieses System wird sehr schnell irreversible Schäden an den Versorgungsstrukturen verursachen, die heute noch größenordnungsmäßig autark in Deutschland und Europa vorhanden sind. Für Fragen und einen weiteren Austausch stehen wir Ihnen selbstverständlich immer und gerne zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen

[...]