

PHARMADIALOG DER BUNDESREGIERUNG 2014-2016

Nach dem Dialog ist vor dem Dialog

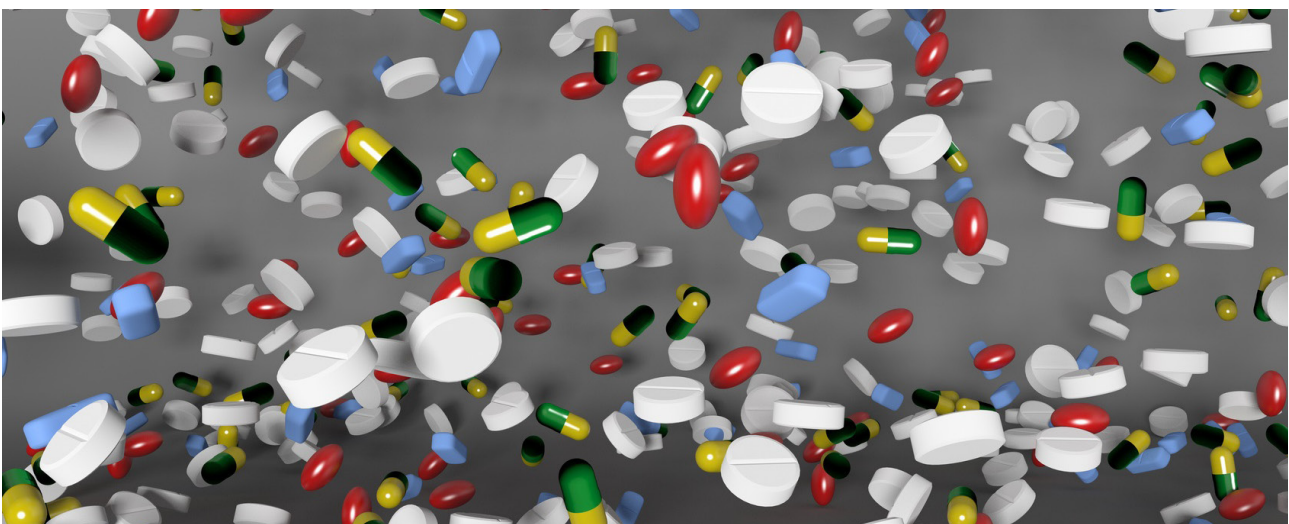
Wie bleibt der Pharmastandort Deutschland wettbewerbsfähig?

Dieser Frage sind Vertreter von Industrie, Verbänden der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie, Wissenschaft, Politik (vertreten durch die drei Ministerien BMG, BMWi, BMBF) und der IG BCE im Rahmen des Pharmadialogs der Bundesregierung nachgegangen. Nach rd. anderthalb Jahren endeten die Gespräche im April 2016 mit der Vorstellung des Abschlussberichtes in Berlin. Dabei waren sich alle

Beteiligten einig: Der Pharmadialog konnte nur einige Standortfragen behandeln. Weitere grundsätzliche Fragen konnten nicht abschließend erörtert werden. Daher soll die Zusammenarbeit über das offizielle Ende des Dialogs hinaus fortgesetzt werden.

Der Pharmadialog – ein wichtiges Anliegen der IG BCE

"Mühsam, aber konstruktiv", so hat Michael Vassiliadis (Vorsitzender der IG BCE) die Arbeit im Pharmadialog in seinem Pressestatement im Rahmen der Abschlussveranstaltung auf den Punkt gebracht.



Einen solchen Dialog hatte die IG BCE schon seit Jahren gefordert. Auch wenn er damit nicht ausdrücklich verknüpft worden ist, so stand der aktuelle Pharmadialog doch in einer langen Tradition von drei "Task Forces Pharma" in den Jahren 2004, 2005 und 2009. Die Idee dazu war wesentlich auf Betreiben des damaligen IG BCE-Vorsitzenden Hubertus Schmoldt ins Leben gerufen worden.

Task Forces Pharma und Pharmadialog – beide Formate bewegte die Idee, Industrie, Politik und die IG BCE an einen Tisch zu bringen, um aus unterschiedlichen Perspektiven Vorschläge zur Verbesserung der Standortbedingungen für die pharmazeutische Industrie in Deutschland zu entwickeln. Im Mittelpunkt stand die Frage: Wie können gleichermaßen Forschung, Entwicklung, Produktion und Beschäftigung gestärkt und eine qualitativ hochwertige und bezahlbare Arzneimittelversorgung in Deutschland gewährleistet werden?

Starker Pharmastandort D – wie lange noch?

Aktuell steht der Pharmastandort Deutschland gut da:

- Die weltweite Nachfrage nach Medikamenten steigt – in den Schwellenländern getrieben von wachsendem Wohlstand, in den Industriestaaten vor allem durch die Alterung der Bevölkerung.
- Die Bruttowertschöpfung der pharmazeutischen Industrie wächst stärker als der Durchschnitt der Gesamtwirtschaft.
- Seit Jahren liegt die Zahl der Arbeitsplätze stabil auf einem hohen Niveau. Auch die Finanzkrise konnte dem nichts anhaben.

Doch es zeigen sich Risse im Fundament der Branche in Deutschland:

- Entwicklungs- und Schwellenländer bieten zwar neue Märkte, sind aber auch Wettbewerber um die Ansiedlung von Produktions- und Forschungsstandorten.
- Aufgrund von Preis- und Kostendruck, Sparzwängen im öffentlichen Gesundheitswesen und verschärften regulatorischen Rahmenbedingungen verzeichnen nicht wenige Pharma-Unternehmen rückläufige Gewinnmargen.
- Vor dem Hintergrund des demographischen Wandels und dem damit verbundenen verringerten Arbeitskräftepotential steht die Pharma-Branche als eine der forschungsintensivsten Industrien unter besonderem Druck, die „klügsten Köpfe“ für sich zu gewinnen.

Angesichts dieser Rahmenbedingungen hat die Politik ein Interesse sicherzustellen, dass Deutschland ein leistungsfähiger Pharmastandort bleibt. Zudem bieten die Unternehmen der Pharmaindustrie in der Verwaltung, F&E-, dem Vertrieb und den Produktionsstandorten über 111 000 Arbeitsplätze. Die Industrie schafft und sichert viele weitere indirekte Arbeitsplätze durch ihre Nachfrage und trägt so als High-Tech-Branche zum Wohlstand in Deutschland bei.

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung den Pharmadialog unter der Federführung des Bundesgesundheitsministeriums ins Leben gerufen. Bereits im Koalitionsvertrag von 2013 hatte sie die Gesundheitswirtschaft – und damit indirekt auch die Pharma-Branche – in den Kreis von sieben sog. Leitmärkten aufgenommen, die aufgrund ihres Wachstums- und Innovationspotenzials als Schlüsselbranchen für die deutsche Wirtschaft gelten und denen daher auch wirtschaftspolitisch ein besonderes Augenmerk gelten soll.

Die Themen des Pharmadialogs

In vier Dialogrunden diskutierten die Spitzenvertreter/innen der im Dialog vertretenen Interessengruppen drängende Zukunftsfragen:

- Deutschland als Produktions- und als F&E-Standort stärken
- Veränderungsbedarfe im Bereich klinischer Prüfungen
- Sicherung einer guten und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung für Patientinnen und Patienten
- Neue Technologien und Therapieformen sowie Nutzung von Big Data als Treiber der Veränderung in der Industrie und der Arzneimittelversorgung.

Einen zusätzlichen Schwerpunkt bildete die Frage, wie gefährliche Antibiotika-Resistenzen bekämpft und die Entwicklung neuer Antibiotika gefördert werden können – das vor dem Hintergrund des parallel laufenden G7-Gipfels der führenden Industrie-Nationen, bei dem Antibiotikaresistenzen ganz oben auf der Tagesordnung standen.

Ergebnisse des Pharmadialogs

Kein Geheimnis ist es, dass zu Beginn des Dialogs vor allem die Frage im Raum stand, welche Änderungen am AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts) verhandelbar sind. Relativ schnell verständigten sich die Diskussionspartner dann aber darauf, das AMNOG als wichtige Reform der Nutzenbewertung von Arzneimitteln und der damit verbundenen Gestaltung von Arzneimittelpreisen als fest im System verankerte Komponente grundsätzlich anzuerkennen. Im Folgenden beschränkten sich die Reformvorschläge für das AMNOG daher darauf, wie es als "lernendes System" weiterentwickelt werden kann. Im Ergebnis hält der

Abschlussbericht zum Pharmadialog bezogen auf das AMNOG fest, es sei ein "Qualitätsmerkmal" für den Pharma-Standort Deutschland.

Ein wichtiges Ergebnis des Dialogs im Bereich des AMNOGs ist die Einführung einer sog. Umsatzschwelle: Danach soll künftig der Preis für ein neues Medikament rückwirkend gesenkt werden können auf den niedrigeren Erstattungsbetrag, der innerhalb von zwölf Monaten zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband auszuhandeln ist. Bisher können die Hersteller ihre Preise für neue, patentgeschützte Arzneien im ersten Jahr nach der Marktzulassung frei festsetzen, erst danach gilt der niedrigere verhandelte Erstattungsbetrag. Die Höhe der Umsatzschwelle hat der Dialog nicht festgelegt – erwartet wird gegenwärtig, dass die Schwelle bei 250 Mio. EUR liegen könnte.

Darüber hinaus hat der Pharmadialog folgende Verabredungen getroffen:

- Erleichterung klinischer Prüfungen: Vorlage eines Referentenentwurfs zum StrahlenschutzG in 2016 zur Verkürzung der strahlenschutzrechtlichen Genehmigungszeiten
- Erweiterung der Förderung neuartiger Therapien und Diagnostika für bakterielle Infektionen durch das BMBF
- Intensivierung der Zusammenarbeit von GBA und Zulassungsbehörden zum Erfahrungs- und Informationsaustausch
- Erweiterung des Spielraums bei den Erstattungsmöglichkeiten wichtiger Reserveantibiotika zur Vermeidung von Lieferengpässen
- Initiierung einer Diskussion auf internationaler und europäischer Ebene mit dem Ziel einer Verlängerung des Patentschutzes für dringend benötigte Antibiotika (BMG)

- Prüfung, wie die Bedingungen bei der Nutzenbewertung von Kinderarzneimitteln (PUMA) so verändert werden können, dass mehr Kinderarzneimittel zur Verfügung stehen
 - Frühzeitige Information der Zulassungsbehörden und Kliniken durch die Hersteller über drohende Lieferengpässe bei versorgungskritischen Wirkstoffen; ggf. Einführung einer gesetzlichen Meldepflicht (BMG)
 - Stärkung von Mehrfachvergaben bei Ausschreibungen der Krankenkassen im Rahmen von Rabattverträgen zur Verbesserung der Liefersicherheit
 - Einrichtung eines Förderschwerpunkts für Modellprojekte zur Arzneimitteltherapie und -sicherheit durch den 2016 in Kraft getretenen Innovationsfonds zur Entwicklung neuer Versorgungsformen
 - Verzicht auf die öffentliche Listung des rabattierten Erstattungsbetrags mit dem Ziel, einen Kellertreppeneffekt der Arzneimittelpreise zu verhindern, der aufgrund der wechselseitigen Abhängigkeit der deutschen und internationalen Arzneimittelpreisbildung im Falle voller Transparenz über die mit den Krankenkassen verhandelten Preisrabatte befürchtet wird
 - Erarbeitung eines Vorschlags für die Nutzenbewertung von bereits bekannten Wirkstoffen in einem neuen wesentlich anderen Anwendungsgebiet, um in eng begrenzten Ausnahmefällen eine neue Zulassung mit neuem Patentschutz zu ermöglichen (BMG)
 - Erarbeitung eines Vorschlags, unter welchen Voraussetzungen die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (BMG) im Rahmen der Verhandlungen über den Erstattungsbetrag flexibilisiert werden kann
 - Vorschlag für Sanktionsmaßnahmen für den Fall, dass ein pharmazeutischer Hersteller kein oder kein vollständiges Dossier einreicht (BMG)
 - Erarbeitung eines Konzeptes für ein Arztinformationssystem, in dem die Ergebnisse der Nutzenbewertung aufbereitet werden, um Arzneimittelinnovationen schneller zum/r Patienten/in zu bringen
 - Ausgestaltung von Rabattverträgen in der Weise, dass Hersteller eine hinreichend lange Umsetzungsfrist erhalten (mind. sechs Monate) und dadurch Vertragsstrafen wegen verspäteter Lieferung vermieden werden können
 - Aufstockung des Venture-Capital-Dachfonds mit dem Ziel, Deutschland als Wagniskapital-Standort weiterzuentwickeln.
- Zu anderen Punkten gingen die Verabredungen im Pharmadialog über allgemeine Bekenntnisse zum Standort Deutschland und die Fortsetzung bisheriger Aktivitäten nicht hinaus, so z. B. bezüglich der Intensivierung von strategischen Partnerschaften zwischen Industrie und Wissenschaft, der Bereitschaft der Industrie zur Prüfung von Unterstützungsmöglichkeiten bei der Erstellung von medizinischen Leitlinien, der fortgesetzten Förderung der Wirkstoff- und Arzneimittelforschung sowie junger und innovativer Unternehmen durch die Förderprogrammen der zuständigen Ministerien.

Was hat der Dialog für die Beschäftigten erreicht?

Die IG BCE hat sich von Beginn an intensiv für die Themen Demografie und Fachkräfte sowie Gute Arbeit im Dialog engagiert. Zwar haben alle Parteien die grundsätzliche Bedeutung hochqualifizierter Beschäftigter als Standortfaktor für die Industrie erkannt und beschrieben. Aber erst die praktischen Beispiele zur demografischen Entwicklung in konkreten Betrieben, die die IG BCE mit einem Impulsreferat zur Situation der Unternehmen im Landesbezirk Baden-Württemberg in den Dialog eingespeist hat, haben

hier zu Bewegung und schließlich auch zu konkreten Verabredungen geführt.

Im Ergebnis wollen die Dialogpartner nun gemeinsam an dem Thema Fachkräftesicherung arbeiten und Maßnahmen hierzu voranbringen:

- Demografie-Analysen im Betrieb
- Alters- und altersgerechte sowie lebensphasenorientierte Arbeitsgestaltung
- Betriebliche Gesundheitsförderung und gesundheitsgerechtes Verhalten
- Kontinuierliche Qualifizierung
- Verbesserung der Durchlässigkeit der Ausbildungs- und Beschäftigungssysteme (u. a. durch Austauschprogramme zwischen Industrie und Wissenschaft)
- Sicherung von Erfahrungswissen
- Nachwuchssicherung und Arbeitnehmerbindung
- Gute Führungskultur und Betriebsklima.

Die pharmazeutische Industrie hat sich außerdem zu ihrer Verantwortung für die Aus- und Weiterbildung bekannt. Sie hat zugesagt, mehr für die Ausbildung und für die Vereinbarkeit von Familie und Beruf zu tun.

Offene Fragen

Nicht allen Beteiligten und Beobachtern des Dialogs gingen die Ergebnisse des Pharmadialogs weit genug. So bemängelte z. B. der SPD-Gesundheitsexperte Prof. Dr. Karl Lauterbach vor kurzem: "Der Pharmadialog war sanft (...) aber er ist nicht die Reform, die wir brauchen. (...) Da gibt es ja diesen Witz, dass ich zu Weihnachten die Gänse frage, was es denn am Abend zu Tisch geben soll".

Eine weitere, auf die Besetzung des Dialogs bezogene Kritik: Wichtige Vertreter des Gesundheitssystems, wie

Patientenorganisationen und Krankenkassen, hatten keine Stimme in den Gesprächsrunden, sondern saßen nur bei einer Dialogrunde bzw. auf der Abschlussveranstaltung mit am Tisch. So formulierte denn auch die Vorstandsvorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen, Ulrike Elsner, die mit dem Pharmadialog aus der Perspektive ihrer Klientel verbundenen Befürchtungen: "Dies ist nicht die Zeit für neue Geschenke an die Pharmaindustrie. (...) Was wir brauchen sind ganz im Gegenteil neue Spargesetze. Wir brauchen ein Arzneimittelneuordnungsgesetz 2.0".

Damit bringt sie gleichzeitig einen latenten Konflikt im Dialog auf den Punkt, dem dieser aber weitgehend ausgewichen ist: Wie lässt sich ein fairer Ausgleich herstellen zwischen den Gewinninteressen der pharmazeutischen Unternehmen und den begrenzten finanziellen Möglichkeiten eines solidarischen Gesundheitssystems, in dem jede(r) Patient/in unabhängig von der Finanzkraft die bestmögliche medizinische Versorgung erhält.

Fragen, die der Dialog (noch) nicht geklärt hat:

- Megatrend Digitalisierung: Ist die deutsche Pharmabranche ausreichend vorbereitet, d. h. kann sie die mit der Digitalisierung und Big Data verbundenen Chancen nutzen?
- Fachkräfteentwicklung: Wie und wo wird der schon heute erkennbare Engpass an gut qualifizierten Fachkräften und Akademikern (MINT-Berufe) die deutsche Pharma-Industrie treffen?
- Steuerliche Forschungsförderung: Ist sie ein sinnvolles Element der Wirtschaftsförderung auch in der Pharma-Branche, oder wäre sie eine Fehlallokation öffentlicher Mittel (Mitnahmeeffekte)?
- Akzeptanz der Industrie: Wie kann die Branche ihr durch Arzneimittelskandale und Compliance-Probleme ramponiertes Image in der Öffentlichkeit in Zukunft erkennbar verbessern?

Wie geht es weiter?

Bis zum Sommer will Bundesgesundheitsminister Gröhe nun einen Gesetzentwurf vorlegen, in dem die arzneimittelrechtlich relevanten Verabredungen des Pharmadialogs geregelt werden sollen.

Konkret geplant ist auch eine Arbeitsgruppe unter Beteiligung von BMG und BMWi, die Vorschläge zum Abbau von Bürokratie und zur Vermeidung von Mehrfachregulierungen im Arzneimittelbereich erarbeiten soll.

Die IG BCE wird die Ergebnisse des Pharmadialogs in ihren Netzwerken und mit "ihren" Betriebsräten beraten.

Eine zentrale Schlussfolgerung aus dem Dialog für uns ist, dass wir die große Bedeutung der demografischen Entwicklung und der Verfügbarkeit von Fachkräften im Bewusstsein von Politik und Unternehmen als wichtigen Standortfaktor wachhalten müssen. Dazu beginnt die Abteilung Wirtschafts- und Industriepolitik im Sommer ein Projekt

mit dem WifOR in Darmstadt, das mit seiner Forschungsreihe zum ökonomischen Fußabdruck der pharmazeutischen Industrie viel Aufmerksamkeit für die volkswirtschaftliche Bedeutung der Branche erreicht hat. Die Kernfrage: In welchen Berufen und in welchen Zweigen der Branche gibt es einen Fachkräftemangel, und was können die Sozialpartner gemeinsam dagegen tun?

Jenseits der konkreten Verabredungen des Pharmadialogs war aber das vielleicht wichtigste Ergebnis der Dialog selbst, und zwar als vertrauensbildende Maßnahme, mit der sich die Dialogpartner untereinander Wertschätzung für die jeweiligen Beiträge zur Weiterentwicklung des Pharma-Standortes Deutschland entgegen gebracht haben.

Quellen und Materialien

Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs, abrufbar unter http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf

Impressum

Herausgeber: Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie,
Hauptvorstand

Verantwortlich: Tomas Nieber

Redaktion: Alexandra Krieger
Abt. Wirtschafts- und Industriepolitik

Kontakt: alexandra.krieger@igbce.de

Layout: IG BCE, Mareike Harders, KOER - Produktdesign

Hannover, Juni 2016

