

30

Mio. Euro

Pressekontakt  
**Bork Bretthauer**  
Geschäftsführer  
Pro Generika e. V.

Unter den Linden 32-34  
10117 Berlin  
Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0  
info@progenerika.de  
www.progenerika.de  
www.twitter.com/progenerika

## ZAHL DES MONATS MÄRZ 2019

30 Mio. Euro pro Jahr kostet die Generikaunternehmen der laufende Unterhalt des Fälschungsschutzsystems für Arzneimittel in den Niederlanden. Dies ist das Ergebnis einer Studie von Capgemini <sup>1</sup> für die niederländischen Generikaunternehmen, die die Patienten in den Niederlanden mit rund 180 Mio. Arzneimittelpackungen jährlich versorgen. In Deutschland ist von einer mehr als dreifachen Packungsmenge auszugehen. Somit können die laufenden Kosten der Generikaunternehmen für das Fälschungsschutzsystem in Deutschland mit rund 100 Mio. Euro pro Jahr beziffert werden.

- Die Kosten für regulatorische Maßnahmen, wie die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie oder die immer umfänglicher geforderten Environmental Risk Assessments, steigen seit Jahren dramatisch. In den Niederlanden sollen den Generikaunternehmen daher die Aufwendungen für den zusätzlichen Fälschungsschutz nun erstattet werden.
- Neben dem sich ebenfalls weiter verschärfenden Preisdruck führen diese Kosten dazu, dass Unternehmen ihre Produktionsprozesse verschlanken und ihr Produktportfolio verringern müssen.
- Generika- und Biosimilarunternehmen decken 78 % des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten und das zu lediglich 8,3 % der Ausgaben der Krankenkassen für Arzneimittelhersteller.

Seit Jahren steigen die Ausgaben der Generikaunternehmen für regulatorische Maßnahmen. Diese Kosten können wegen der gesetzlichen Preisregulierungsmechanismen, die Preiserhöhungen im Wesentlichen ausschließen, nur durch eine rigorose Überprüfung der Produktionsprozesse auf Einsparpotenziale und durch eine Konzentration des Produktportfolios auf wirtschaftlich herstellbare Arzneimittel aufgefangen werden. Damit aber verringert sich die Zahl der Anbieter pro Wirkstoff kontinuierlich, was Risiken für die Versorgungssicherheit schafft. Dabei sind die Generikaunternehmen mit Tagestherapiekosten von durchschnittlich rund 5 Eurocent die Garanten dafür, dass das Versprechen des deutschen Gesundheitssystems, jedem Patienten Zugang zu modernen und bezahlbaren Arzneimitteltherapien zu ermöglichen, eingelöst werden kann.

Um diese Aufgabe weiterhin schultern zu können, plädieren wir dafür, alle neuen regulatorischen Maßnahmen vor ihrer Einführung intensiv auf einen adäquaten Patientennutzen zu überprüfen und die regulatorischen Mehrkosten der Unternehmen künftig im Festbetragssystem abzubilden.

<sup>1</sup> <http://bogin.nl/Cost Evaluation Falsified Medicines Directive>