

TAMOXIFEN: WARUM DIE POLITIK JETZT HANDELN MUSS

Bork Bretthauer, Geschäftsführer Pro Generika

Berlin, 26. April 2022

Deutsche Krebsgesellschaft: „Brennpunkt Onkologie“

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Die Geschichte von Tamoxifen:

- » In den 70ern von amerikanischem Forscher erfunden
- » Ein Pharmaunternehmen hat es vermarktet „Billion Dollar-Medikament“ (ZEIT Dossier)
- » Für viele (v. a.) Frauen mit Brustkrebs Hoffnung und Lebensrettung
- » Patentablauf – Generikaunternehmen stiegen ein
 - › Es wurde viel günstiger
 - › Es stand allen zur Verfügung, die es benötigen
 - › Es wurde zum tagtäglichen Lebensretter: Standardtherapie

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Die Lage in Deutschland 2022:

- » Aus knapp zwei Dutzend Unternehmen Mitte der 90er sind noch vier Generikaunternehmen übrig
- » Sie schultern fast gesamte Versorgung

Anfang des Jahres zeichnen sich Engpässe in der Versorgung ab

- » Gründe:
 - › Zulieferer/Auftragsproduzenten steigen aus oder erhöhen Preise
 - › Einzelne Generikaunternehmen ziehen sich aus Versorgung zurück, da für sie unwirtschaftlich
 - › Unternehmen dürfen sich wg. Kartellrecht nicht über Marktrücknahmen o. ä. informieren

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Engpassmanagement läuft an (läuft in Deutschland gut):

- » Information über Engpässe
 - › Hersteller melden ans BfArM
 - › Verband informiert im Februar proaktiv Stakeholder und Öffentlichkeit

- » Engpassmanagement im Krisenfall
 - › Koordiniert vom BfArM
 - › Unternehmen mobilisieren letzte Restbestände
 - › Unternehmen importieren kurzfristig Ware aus anderen Ländern
 - › Unternehmen wechseln Zulieferer/Wirkstoffquelle
 - › Unternehmen ziehen Produktion vor
 - Können stattdessen andere, ebenfalls versorgungskritische Arzneimittel nicht herstellen (!)

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Warum man nicht „einfach“ mehr Tamoxifen herstellen kann

Sonderproduktion: „highly active drug“

- » Produktionskapazitäten nur äußerst begrenzt vorhanden
- » Nur Männer dürfen in Produktionsräume
- » Nach Produktion muss vier Tage gereinigt werden, um jede Möglichkeit von Verunreinigungen anderer Arzneimittel zu 100 % auszuschließen
- » Separate Klimaanlage, Abwasser muss verbrannt werden
- » Produktion wird auf ein Jahr im Voraus geplant

Entscheidung Unternehmen: Produktion von Tamoxifen vorziehen

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Wie es dazu kommt, dass nur wenige Anbieter da sind

Häufig zu beobachten:

- » Patent läuft ab - Generikaunternehmen treten in Wettbewerb
 - › Preise fallen drastisch
- » Gesundheitspolitik: Preise/Ausgaben der Kassen weiter senken
- » Erste Unternehmen steigen aus
- » Hersteller und Produktion konsolidieren sich, Verlagerung nach Asien
 - › Weniger Hersteller, weniger Zulieferer, Abhängigkeit der Versorgung
- » Engpassrisiko steigt, wenn dann einer ausfällt
 - › Viele Beispiele belegen das

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Selbstverständlichkeit, dass Generika immer vorhanden sind und helfen, geht verloren

Fokus der Gesundheitspolitik über Jahrzehnte:

- » Wie Ausgaben deckeln?
- » Wie neue Therapien für Patient:innen verfügbar und für das Gesundheitssystem bezahlbar machen?
- » Generika (und Biosimilars) sollen dafür Einsparungen liefern

Was bedeutet das für Arzneimittel, die nicht „neu“ sind, aber Leben retten und für die die Hersteller nur Centbeträge erhalten?

- » Hersteller erhält 8,80 € für Tamoxifen von den Krankenkassen – für drei Monate Versorgung
 - › Zusätzlich über viele Jahre Rabattverträge

WARUM ES ZU ENGPÄSSEN KOMMT

Die FDA hat das erkannt:



Die US-Zulassungsbehörde zu Gründen von Engpässen:

- » Lack of incentives for manufacturers to produce less profitable drugs;
- » The market does not recognize and reward manufacturers for “mature quality systems” that focus on continuous improvement and early detection of supply chain issues; and
- » Logistical and regulatory challenges make it difficult for the market to recover from a disruption

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Wie ist die Situation bei Tamoxifen jetzt?

Dank Anstrengungen der Unternehmen:

- » Versorgung in Deutschland ist erst einmal sicher
- » Patient:innen müssen sich keine Sorgen machen

Problem gelöst?

- » Nein: Tamoxifen offenbart strukturelles Problem, weil Produktion perspektivisch unter derzeitigem Preis- und Erstattungssystem nicht nachhaltig

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

...und zeigt, was in Deutschland nicht gut läuft:

Wir lernen nicht aus bisherigen Engpässen

Wir gehen sie nicht kausal an, sondern auf der Symptomebene

- » Hohe und immer weiter steigende Strafzahlungen an die Krankenkassen, weitere gesetzliche Auflagen
- » Forderungen nach noch mehr Lagerhaltung - gehen am Thema vorbei, da oft Engpässe bei Produktionskapazitäten/Marktverengung

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Was sich die Politik vorgenommen hat



„Wir ergreifen Maßnahmen, um die Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder in die EU zurück zu verlagern. Dazu gehören der Abbau von Bürokratie, die Prüfung von Investitionsbezuschussungen für Produktionsstätten, sowie die Prüfung von Zuschüssen zur Gewährung der Versorgungssicherheit...“

(Koalitionsvertrag der Ampel - 2021)

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Warum aber „Made in Europe“ bei Tamoxifen nicht die Lösung ist

- » Wirkstoffhersteller sind überwiegend in Europa
- » Preisniveau über viele Jahre immer weiter gesunken
- » Kostensteigerungen in der Produktion werden vom Gesundheitssystem nicht aufgefangen
- » Rückzug von Generikaunternehmen die Folge
- » Ergebnis: Marktverengung - Risiko für Engpässe steigt

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Wie gegen fortschreitende Marktverengung vorgehen

Bisherige Vorgabe der Politik an die Krankenkassen:

- » Nur wer de facto alle anderen unterbietet, bekommt Versorgungsauftrag
 - › Grundprinzip nahezu aller Ausschreibungen

- » In Ausschreibungen hat heute daher keine Chance, wer
 - › In robustere Lieferketten investiert, einen zweiten Zulieferer unter Vertrag nimmt
 - › Eine zweite Produktionsstätte hat
 - › Besonders umweltfreundlich produziert

Problem: gesundheitspolitische Vorgabe verschärft das Problem weiter

- » Generikaunternehmen müssen
 - › Günstiger als andere produzieren
 - › Günstiger als andere Wirkstoffe einkaufen
 - › Günstigere Zulieferer unter Vertrag nehmen

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

Und jetzt?

(Nur) die Politik kann den gordischen Knoten durchschlagen:

- » Sie hat die Spielregeln gemacht – sie kann sie ändern
- » Sie muss auf Vielfalt der Anbieter (Hersteller, Wirkstoffhersteller, Zulieferer) und Diversifizierung in Produktion setzen
- » Statt „Bestrafung“ derjenigen, die in Resilienz investieren, braucht es Anreize für
 - › zweiter Lieferant für Wirkstoffe
 - › global diversifizierte Produktionsstätten
 - › Investitionen in umweltfreundlichere Technologien

DER ENGPASS BEI TAMOXIFEN

„Die Knappheit hat in diesem Fall nichts mit einem Ereignis zu tun, das über die Welt hereingebrochen wäre. Sondern viel mit politischen Entscheidungen, mit ökonomischen Zwängen und Gesetzmäßigkeiten. Mit den Auswüchsen einer Politik, die einmal gut gemeint war.“

Tanja Stelzer, ZEIT Dossier, 7.4.2022



VIELEN DANK!

Bork Bretthauer, Geschäftsführer
Pro Generika e.V.
www.progenerika.de