

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0248(19 A)
vom 21.06.03**

15. Wahlperiode

**Stellungnahme
des Deutschen Generikaverbandes
zur Bundestagsanhörung zum Antrag der Frak-
tionen SPD und Bündnis 90/ Die Grünen
für ein
Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz
(GMG)**

Anhörung Nr. 1

Regelungen zur Verbesserung der Qualität der Versorgung und Einrichtung eines Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin

Tauting / Berlin, 20. Juni 2003

Präambel

Vielen der im Entwurf des Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz (GMG) für den Arzneimittelbereich vorgesehenen Maßnahmen liegt eine falsche Analyse der strukturellen Kostenprobleme im Arzneimittelmarkt zugrunde.

Anders ist es nicht erklärbar, daß Maßnahmen, die die Patienten oder die Kostenproblemlöser Generikaindustrie negativ betreffen, noch weiter verschärft werden (z. B. Erhöhung der Zuzahlungen, Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung, Verschärfung von aut-idem, Reform der Arzneimittelpreisverordnung, etc.). **Gerade der Generikaindustrie droht durch den Gesetzentwurf eine gefährliche Überregulierung, die letztlich ihre Funktion als Einsparlieferant gefährden kann.**

Dabei liegen die Kostenprobleme im Arzneimittelbereich klar und eindeutig im patentgeschützten Marktsegment, in der unnötigen Verschreibung von Alt-Originalen im patentfreien Markt sowie in den hohen deutschen Vertriebskosten:

- In den Jahren 2001 und 2002 sind die Umsätze der Arzneimittelhersteller in Deutschland nach Zahlen von NDCHealth um 2,9 Mrd. Euro bzw. 17,6 Prozent auf 19,2 Mrd. Euro gestiegen. In dem Teilmarkt, in dem es Wettbewerb durch Generika gibt, sind die Unternehmensumsätze nur um 230 Mio. Euro bzw. 3,1 Prozent gestiegen. **Im patentgeschützten Bereich sind dagegen im gleichen Zeitraum die Umsätze um fast 30 Prozent bzw. 2,6 Mrd. Euro emporgeschnellt.**
- Bei mehr als jeder vierten Verordnung werden heute noch völlig unnötig teure Alt-Originale verordnet, obwohl preiswerte und qualitativ völlig

gleichwertige Alternativen vorliegen. **Allein durch die Umstellung auf Generika lassen sich bereits 1,5 Mrd. Euro sparen.**

- Deutschland hat europaweit nach Luxemburg die **höchsten Vertriebskosten** sowie die **dritthöchste Mehrwertsteuerbelastung** bei Arzneimitteln. Durch eine Halbierung des Mehrwertsteuersatzes ließen sich 1,8 Mrd. Euro für die GKV einsparen [1].

Die Generikaindustrie ist dagegen nicht nur Nichtverursacher der Kostenprobleme, sondern Teil der Problemlösung: Im Jahr 2001 hat die Verordnung von Generika den gesetzlichen Krankenversicherungen in einer rein statischen Betrachtungsweise **2,3 Mrd. Euro** eingespart [2]. Diese Zahl ist schon an sich sehr hoch. Sie unterschätzt jedoch den tatsächlichen Einsparbeitrag der Generikaindustrie. Die vom Arzneiverordnungsreport veröffentlichten Einsparungen durch Generika berücksichtigen nicht die dynamischen Wirkungen des Preiswettbewerbs. Der Deutsche Generikaverband hat deshalb eine **Hochrechnung der dynamischen Entlastungseffekte** vorgenommen, der die Tatsache zugrunde liegt, daß seit 1989 die Preise im Festbetragsmarkt durch den Generikawettbewerb um 30 Prozent zurückgegangen sind und im Nichtfestbetragsmarkt im gleichen Zeitraum um 25 Prozent gestiegen sind. **Ohne diese Wettbewerbseffekte müssten die Kassen heute Jahr für Jahr etwa 6,8 Mrd. Euro mehr im generikafähigen Markt an Kosten erstatten.** Diese Zahl verdeutlicht die eigentliche Bedeutung der Generikaindustrie. Insgesamt erspart die deutsche Generikaindustrie den gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittelkosten in der Größenordnung von **9 Mrd. Euro. Ohne Generika läge der Beitragssatz der GKV um fast einen Prozentpunkt höher.**

Es wird deshalb Zeit, von Reformvorhaben Abstand zu nehmen, die die Problemlöser - die Generika - wie Problemverursacher behandeln und sich der Lösung der wirklichen strukturellen Probleme des Arzneimittelmarktes - unnötige Verordnung von Alt-Originalen und „Me-toos“ - zuzu-

wenden. Diesem Anspruch wird der vorliegende Gesetzentwurf jedoch leider nur in Teilen gerecht.

Vor diesem Hintergrund wird der Deutsche Generikaverband in seiner Stellungnahme nicht nur vorgesehene Überregulierungen kritisieren, sondern **eigene Alternativvorschläge** unterbreiten, die auch positive Ansätze im Gesetz (unabhängige Nutzenanalysen für neue Arzneimittel, Festbeträge für Me-too-Präparate, Verbesserung der Richtgrößenprüfung, etc.) aufgreifen und um eigene Ansätze ergänzen (z. B. prozentuale Zuzahlung).

1. zu Artikel 1, Nummer 16:

Empfehlungen zu Arzneimitteln

(Einfügung eines § 35b SGB V):

Eines der Hauptprobleme des Arzneimittelmarktes sind die bestehenden Informationsasymmetrien zwischen den Anbietern patentgeschützter Arzneimittel einerseits und den Patienten, Apothekern und Ärzten andererseits. Alle bisherigen Versuche hier für mehr **Transparenz** zu sorgen sind bislang gescheitert. **Es fehlt heute an unabhängigen Informationen für die Akteure am Markt.** Unabhängige Informationen sind jedoch die Voraussetzung für eine qualitativ hochstehende und wirtschaftliche Versorgung.

Gerade vor dem Hintergrund der für die Festbetragsregelung aufgezeigten einseitigen Belastung der Generikaindustrie **begrüßt der Deutsche Generikaverband vorgesehene, unabhängige Analysen des Nutzens neuer Arzneimittel**, ihre Einstufung in die Stufen A bis C sowie die Herausarbeitung der geeigneten Anwendungsgebiete, -bedingungen und Patientengruppen. **Der Deutsche Generikaverband begrüßt auch die Festlegung von Festbeträgen für C-Arzneimittel**, wenn am Instrument Festbeträge festgehalten wird.

Alle diese Maßnahmen gewährleisten, daß die Patienten, die es benötigen, zielgenau in den Genuß von echten Innovationen kommen, andererseits die Anreize zur Me-too-Entwicklung sinken. Unabhängige Informationen über den Nutzen eines Arzneimittels stärken die Fähigkeiten bei Ärzten, Apothekern und Patienten im Rahmen der Selbststeuerung eine rationale und wirtschaftliche Arzneitherapie zu betreiben.

Dagegen lehnt der Deutsche Generikaverband die finanzielle Bewertung von Nutzen (Monetarisierung) ab. Insbesondere auch deshalb, weil sie die

Grundlage für die Gewährung von Rabatten der forschenden Hersteller an die Krankenkassen sein sollen:

- Die Monetarisierung von Nutzen schafft nur politische **Durchsetzungsprobleme**, ohne einen echten Beitrag zur Kostensenkung leisten zu können. Monetarisierung ist mit einer Vielzahl **methodischer Probleme** verbunden. Dies macht jedes Ergebnis angreifbar. **Der Deutsche Generikaverband befürchtet, daß in einer Methodendiskussion die eigentliche Nutzenbewertung unterzugehen droht.** Es ist schon jetzt absehbar, daß interessierte Kreise versuchen werden, die methodischen Probleme der Monetarisierung zu instrumentalisieren, um insgesamt eine Nutzenbewertung zu verhindern. So fragt der VFA schon jetzt in Pressemitteilungen die Bundesregierung, mit welchem Wert sie denn ein Menschenleben ansetzen will. Sollte das Zentrum Wirklichkeit werden, so werden die Monetarisierungsergebnisse wahrscheinlich oft die Gerichte beschäftigen.
- **Der monetarisierte Nutzen sagt wenig über den gerechtfertigten Preis eines Gutes aus und kann deshalb sogar kontraproduktiv sein.** Wasser beispielsweise ist lebenswichtig, hat aber nur einen sehr niedrigen Preis, Diamanten dagegen haben einen hohen Preis, obwohl ihre Nützlichkeit deutlich unter der von Wasser liegt. Die Nützlichkeit von Wasser bestimmt nicht seinen Preis [7]. Letztlich wird der Preis eines Gutes durch die Angebots- und Nachfragefunktion und die ihre Verläufe bestimmenden Determinaten festgelegt. Würde man den Nutzen des Wasser monetarisieren, so käme ein Betrag heraus, der das gesamte Welt-BIP umfassen würde, denn ohne Wasser wäre der Mensch nicht lebensfähig. **Dieses Beispiel zeigt, daß die Monetarisierung des Nutzens echter Innovationen keinen ausgabensenkenden Einfluß auf die Preise von echten Innovationen haben kann. Vielmehr ist dies ein behördlich erteilter Persilschein für die forschende Industrie, hohe Preise – unabhängig von den Kostenstrukturen – zu nehmen.** In der Begründung heißt es hierzu: „Das Zentrum soll [...] eine finanzielle Bewertung des zusätzlichen

*Nutzens dieser Arzneimittel erstellen als **Maßstab für die Übernahme von Mehrkosten** durch die gesetzliche Krankenversicherung“.* Diese geplante Rabattregelung wird wenig helfen, denn wie sollen die Kassen hohe Rabattforderungen in Anbetracht hoher ermittelter monetärer Nutzen öffentlich gegenüber ihren zahlenden Mitgliedern verargumentieren? Mit hohen offiziellen monetarisierten Nutzenbewertungen können die forschenden Hersteller einen Rabattpoker mit den Kassen wagen, der dann auf dem Rücken der Patienten ausgetragen würde. Zudem ermöglichen hohe Monetarisierungswerte dem Erstanbieter, mit einem hohen Preis in die Verhandlung zu gehen. **Monetarisierung verbessert bei echten Innovationen nur die Verhandlungsposition des Organisors.**

- Um eine weitere **Doppelregulierung und Mehrfachregulierung** zu vermeiden, sollten Arzneimittel, die bereits Regulierungen (z.B. Aut idem, Festbeträge, etc.) unterliegen bzw. dort, wo bereits Wettbewerb durch Generika besteht, von der Nutzenbewertung ausgenommen werden. Auf diesen Märkten herrscht bereits echter Wettbewerb.
- Als Alternative zur Monetarisierung bietet sich die **prozentuale Zuzahlung** an. Sie wird besser, als jede Monetarisierung dies kann, darauf hinwirken, daß auch im patentgeschützten innovativen Bereich marktgerechtere Preise verlangt werden. Dies ist auch nicht innovationsfeindlich, weil normalerweise auch jedes patentgeschützte Produkt seinen Preis rechtfertigen muß. Nur der Pharmabereich ist hier eine Ausnahme. Zu einem auch sozial gerecht ausgestalteten Modell einer prozentualen Zuzahlung vgl., Hummels, Thomas, Jäcker, Andreas (2003), Prozentuale Zuzahlung bei Arzneimitteln – Ein Weg zu mehr Transparenz und Wettbewerb / Das Konzept des Deutschen Generikaverbandes, in: pharmind 04 und 05/03, und herunterladbar unter www.generika.de.

2. zu Artikel 1, Nummer 91

Errichtung eines Zentrums für Qualität in der Medizin

(Einfügung der §§ 139a bis 139j)

Wie bereits betont, begrüßt der Deutsche Generikaverband die unabhängige Nutzenbewertung neuer Arzneimittel. Dafür müssen dann natürlich auch die institutionellen Voraussetzungen geschaffen werden.

2.1 Besetzung des Kuratoriums ist unvollständig

Der Deutsche Generikaverband begrüßt, daß der Gesetzentwurf die **fachliche Unabhängigkeit** des vorgesehenen Instituts einerseits sichert, aber gleichzeitig die **maßgeblichen Verbände** des Gesundheitswesens über die Mitgliedschaft im Kuratorium bei der Aufgabenerfüllung des Zentrums **mit einbezieht**.

Allerdings verwundert doch sehr, daß die pharmazeutische Industrie im Kuratorium nur durch den BPI vertreten werden soll, der die Einrichtung des Zentrums ablehnt. Der Deutsche Generikaverband als Interessenvertretung der Generikahersteller fehlt jedoch – wie auch die Verbände der forschenden Hersteller sowie der Hersteller von Selbstmedikationspräparaten – im Kuratorium. **Gerade das Fehlen des Verbandes der Generikahersteller ist unverständlich, denn jede zweite Verordnung in der GKV ist inzwischen ein Generikum. Die Generikaindustrie ist der Spezialist in Sachen rationaler Arzneimitteltherapie und darf deshalb im Kuratorium nicht fehlen.** Gerade sie kann im Kuratorium für den Arzneimittelmarkt gute Anregungen für Arbeitsschwerpunkte geben wie z. B. die Information von Patienten, Ärzten und Apothekern über die Qualität von Generika, etc.

2.2 Marktversagen oder Staatsmedizin?

Der Deutsche Generikaverband begrüßt auch sehr, daß das Institut unabhängige Informationen für die Bürger sowie die Fachkreise (Ärzte, Apotheker, etc.) erarbeiten und bereitstellen soll.

Im Markt für Arzneimittel besteht ein klares **Marktversagen** durch Unkenntnis bzw. asymmetrische Information. **Märkte können nur funktionieren, wenn beide Marktseiten über ausreichende Informationen über Qualität-, Nutzen- und Preis von Gütern verfügen.** So kann nach einer Behandlung mit einem Arzneimittel natürlich weder der Arzt, noch der Patient wissen, welchen Beitrag genau das einzelne im Rahmen der Therapie eingesetzte Arzneimittel am Behandlungserfolg gehabt hat. Schon gar nicht können beide aber heute wissen, ob die Heilung mit einem anderen Präparat z. B. schneller oder preiswerter eingetreten wäre. Hierzu bedarf es sauberer klinischer Untersuchungen. Zwar gibt es in Fach- und Publikumspressen sowie im Internet eine Vielzahl von Informationen, die aber oft nicht unabhängig, sondern interessengeleitet sind. Die Objektivität und Richtigkeit solcher Informationen kann weder der Arzt, Apotheker noch der Patient erkennen. Es besteht daher **Marktversagen** bei der Informationsbereitstellung über den Nutzen von Arzneimitteln.

Bei derartigem Marktversagen ist es auch ökonomisch durchaus sinnvoll, solche Informationen durch den Staat oder durch eine staatlich subventionierte Körperschaft bereitzustellen. Genau diesem Zweck dient das Zentrum. Dies ist nicht der Weg in die Staatsmedizin, sondern ein Weg zur Heilung von Marktversagen, der völlig im Einklang steht mit den Erkenntnissen der Wirtschaftswissenschaften (zur theoretischen Fundierung dieser Aussagen vgl. Fritsch M., Wein T., Ewers H.-J. (1996), Marktversagen und Wirtschaftspolitik: mikroökonomische Grundlagen staatlichen Handelns, 2. Aufl., München, 1996, S. 221 ff.).

