BUNDESVERBAND DER
ARZNEIMITTEL-HERSTELLER e.V.

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0831(1)
vom 08.03.05**

15. Wahlperiode

Auswirkungen des GMG auf den Arzneimittelmarkt aus Sicht der Hersteller

Analyse der Marktentwicklung und Bewertung durch den BAH

A. Einleitung 2-4

I. Ausgangssituation des Arzneimittelmarktes und Hintergründe 2

II. Spezifische Aspekte der Entwicklung im Arzneimittelmarkt 2-4

B. Effekte des GMG auf den Arzneimittelmarkt im Jahr 2004 4-11

I. Erstattungsausschluss rezeptfreier Arzneimittel 4-6
1. Auswirkungen im Arzneimittelmarkt 4-5
2. Fazit und Bewertung durch den BAH 5-6

II. Novellierung der Arzneimittelpreisverordnung 6-8
1. Fazit und Bewertung durch den BAH 6-8

III. Modifizierte Zuzahlungsregelungen und Praxisgebühr 8-9
1. Fazit und Bewertung durch den BAH 8-9

IV. Herstellerrabatt 9
1. Auswirkungen im Arzneimittelmarkt 9
2. Fazit und Bewertung durch den BAH 9

V. Festbeträge 10-11
1. Absenkung von Festbeträgen 10
2. Neue Festbeträge 10
3. Fazit und Bewertung durch den BAH 10-11

VI. Regulatorische Anforderungen und Preisbildung

bei Arzneimitteln **11**
1. Fazit und Bewertung durch den BAH 11

C. Ausblick: Nachwirkungen des GMG und Entwicklungen in 2005 **11-13**

A. Einleitung

I. Ausgangssituation des Arzneimittelmarktes und Hintergründe

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) vertritt die Interessen von rund 435 Mitgliedsunternehmen aus der Arzneimittelindustrie und ist damit mitgliederstärkster Arzneimittelverband in Deutschland. Durch die zum 1. Januar 2004 wirksam gewordenen Maßnahmen des GMG sind in bislang nicht gekannter Weise alle Segmente des Arzneimittelmarktes ökonomisch betroffen. Eine gemessen am Umsatzvolumen überproportionale Betroffenheit ist für das Segment rezeptfreier Arzneimittel festzustellen. Der BAH hatte im Vorfeld der Gesundheitsreform konkrete Positionen und Vorschläge hierzu formuliert, die von der Überzeugung getragen waren, dass die in der Gesundheitsversorgung existierenden und noch anstehenden Probleme nur durch gravierende strukturelle Änderungen des Systems lösbar sind.

Die Maßnahmen des GMG tragen nach Auffassung des Verbandes diesen Überlegungen insgesamt nicht ausreichend Rechnung und berücksichtigen speziell die Belange und Besonderheiten des Arzneimittelmarktes nicht hinreichend. Sie lösen damit zum Teil Entwicklungen aus bzw. verstärken diese, die zum einen unter medizinischen und gesundheitspolitischen Aspekten, aber auch ökonomisch und standortpolitisch nicht vertretbar erscheinen. Der BAH sieht sich durch die seit Inkrafttreten des GMG verzeichnete Entwicklung in vielen Punkten seiner vorab geäußerten Kritik bestätigt und fasst diese auf Basis einer kurzen Marktanalyse im zweiten Abschnitt dieses Papiers zusammen.

II. Spezifische Aspekte der Entwicklung im Arzneimittelmarkt

Der Arzneimittelmarkt ist als integraler Bestandteil des Gesundheitssystems grundsätzlich den gleichen Einflussfaktoren ausgesetzt und steht somit auch vor ähnlichen Herausforderungen wie die Gesundheitsbranche insgesamt. Hervorzuheben ist an dieser Stelle allerdings, dass der Anteil der Arzneimittelausgaben z.B. an den Gesamtausgaben der GKV bereits seit vielen Jahren in einer Größenordnung von nur ca. 15% liegt und dass ferner diese Zahl in einer Längsschnittbetrachtung innerhalb der zurückliegenden zwei Jahrzehnte tendenziell rückläufig war. Allein aus diesen beiden Tatsachen geht hervor, dass der Arzneimittelsektor, auch wenn er an der allgemeinen Kostenentwicklung im Gesundheits- und GKV-Bereich beteiligt ist, keinesfalls einen maßgeblichen Anteil oder gar die wichtigste Ursache für die angebliche „Kostenexplosion“ darstellen kann. Insbesondere, weil die Preisentwicklung stabil war und ist und primär die sog. Strukturkomponente Einfluss auf den Anteil der Arzneimittel an den GKV-Ausgaben hat.

Die Entwicklung in den einzelnen Segmenten des Arzneimittelmarktes ist sehr differenziert zu betrachten. Zieht man den Abgabe- und den Vertriebsstatus der Arzneimittel als Entscheidungskriterium heran, so ist festzustellen, dass rezeptpflichtige Arzneimittel rund 80% der Umsätze zu Endverbraucherpreisen des

Gesamtpharmamarktes in Deutschland ausmachen. Das verbleibende Segment der rezeptfreien Arzneimittel entfällt zum größeren Teil auf die Selbstmedikation sowie auf einen Teil rezeptfreier Arzneimittel, die ärztlich verordnet wurden. Die Marktanteile nach Packungen stellen sich deutlich anders dar. Nach der Absatzmenge dominieren rezeptfreie Arzneimittel mit einem Anteil von mehr als 50% den Arzneimittelmarkt. Die Diskrepanz zwischen Umsatz- und dem Absatzmarktanteil rezeptfreier bzw. rezeptpflichtiger Arzneimittel weist auf die unterschiedlichen Preisstrukturen in den Marktsegmenten hin, die gerade mit Blick auf die Marktentwicklung der zurückliegenden Jahre und die Kostenproblematik hervorzuheben sind. Rezeptpflichtige Präparate sind im Durchschnitt fünfmal so teuer wie rezeptfreie Präparate, wobei sich diese Preisdifferenz tendenziell im Zeitablauf noch verstärkt. Die zunehmende Polarisierung der Durchschnittspreise in den Marktsegmenten ist charakteristisch und zugleich zukunftsweisend für den weiteren Fortgang der Entwicklung.

Auf der einen Seite stehen seit vielen Jahren bewährte rezeptfreie Arzneimittel, die zumindest in der Vergangenheit auch im großen Umfang von Ärzten verordnet wurden. Für diese Präparate ist seit vielen Jahren ein realer Preisverfall festzustellen, der zusammen mit den rückläufigen Verordnungen von OTC-Präparaten zu einer sinkenden Marktbedeutung dieses Segments beiträgt. Auf der anderen Seite stehen rezeptpflichtige Arzneimittel einschließlich neuer, sehr teurer Präparate. Auch für dieses Marktsegment konnte eine bemerkenswerte Preisstabilität schon seit vielen Jahren beobachtet werden. Dennoch steigen die Durchschnittspreise der rezeptpflichtigen Präparate Jahr für Jahr an. Diese Entwicklung ist einerseits Ausdruck einer strukturellen Verschiebung der ärztlich verordneten Präparate hin zu teureren, oft therapeutisch überlegenen Produkten und andererseits Ergebnis der Einführung neuer, hochpreisiger Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender, z.T. bis dahin nicht behandelbarer Krankheiten. Insbesondere diese sog. Strukturkomponente, die zu einer massiven Verteuerung der Therapie bei gleichbleibenden oder sogar rückläufigen Preisen der angebotenen Arzneimittel führt, charakterisiert seit langem die Entwicklung im deutschen Arzneimittelmarkt. Bei mehr oder weniger gleichbleibenden „Verordnungsbudgets“ der Vertragsärzte bzw. dem Ziel, die GKV-Arzneimittelausgaben über die Jahre hinweg weitgehend stabil zu halten, führt die Einführung neuer, überdurchschnittlich teurer Arzneimittel zu einem starken Kosten- und Verordnungsbewusstsein. Die sog. Innovationskomponente quantifiziert diesen Kostendruck bei etwa 4% p.a.

Vor dem Hintergrund der Standortbedingungen in Deutschland ist die geschilderte Situation in zweierlei Hinsicht von Bedeutung. Erstens wird von der Politik im Bereich der rezeptpflichtigen und hochpreisigen Arzneimittel unter den gegebenen Prämissen ein politischer "Handlungszwang“ dahingehend gesehen, dass ungeachtet der Konsequenzen für die Hersteller und die Standortbedingungen preisregulierende Maßnahmen eingeleitet werden. Zweitens wurde im Bereich der rezeptfreien verordneten Arzneimittel bereits zu Beginn der 90er Jahre eine Entwicklung eingeleitet, die diese Präparate mehr und mehr aus dem Verordnungsspektrum der Ärzte verdrängt, um vermeintlich finanzielle Mittel für die Verordnung innovativer Arzneimittel bei schwerwiegenden Erkrankungen freizusetzen. Auf diese Weise wurden im Verlauf der

Jahre Patienten und auch Ärzten bewährte, effektive und nicht zuletzt preiswerte Behandlungsmöglichkeiten z.B. im Bereich der Phytotherapie zunehmend vorenthalten.

Der „Verdrängungswettbewerb“ zwischen verschiedenen Arzneimittelgruppen unter einem gedeckelten Gesamtbudget ist nicht zuletzt auch das Ergebnis der sektoralen Betrachtungsweise im deutschen Gesundheitswesen, die sektorübergreifende Analysen zur Wirtschaftlichkeit und Effizienz von Behandlungsmethoden und Leistungsarten nicht zulässt. Nach Ansicht führender Gesundheitsökonomen spricht vieles dafür, dass nicht eine Limitierung der Arzneimittelausgaben auf das heutige Niveau, sondern eine Ausweitung zu Lasten anderer Sektoren zu mehr Effizienz in der Gesamtversorgung beitragen würde. Die geschilderte Marktsituation und Entwicklung vermindert aus Unternehmenssicht drastisch die Anreize, Forschungsaufwendungen zu tätigen, um neue Arzneimittel zu entwickeln und in Deutschland einzuführen. Zudem haben bereits die gesundheitspolitischen Maßnahmen vor dem GMG dazu geführt, dass sich der von mittelständischen Anbietern geprägte Markt rezeptfreier Arzneimittel und Phytopharmaka aus unternehmerischer Sicht nicht mehr als rentabel darstellt, geschweige denn, dass hier noch Mittel für F&E eingesetzt werden können.

B. Effekte des GMG auf den Arzneimittelmarkt im Jahr 2004

Nachfolgend werden die im Hinblick auf die Betroffenheit der BAH-Mitgliedsunternehmen wichtigsten Maßnahmen des GMG kurz analysiert und aus Sicht des Verbandes bewertet bzw. mit Alternativvorschlägen versehen. Die Kritik des Verbandes zielt darauf ab, Nachbesserungen der GMG-Maßnahmen auch dort einzubringen, wo dies aus gesundheitspolitischer oder industriepolitischer Sicht geboten erscheint.

I. Erstattungsausschluss rezeptfreier Arzneimittel

1. Auswirkungen im Arzneimittelmarkt

Die grundsätzliche Herausnahme rezeptfreier Arzneimittel aus der GKV-Versorgung mit den Ausnahmeregelungen für Kinder und Jugendliche sowie des Ausnahmekatalogs führte zu einer grundlegenden Umstrukturierung des rezeptfreien Arzneimittelmarktes. Die genannten Zahlen beziehen sich auf Werte zu Apothekenverkaufspreisen und auf das Jahr2004. In diesem Zeitraum schrumpfte der Markt der rezeptfreien zu Lasten der GKV verordneten Arzneimittel im Vergleich zum Vorjahr um 63% nach Menge (ca. 139 Mio. Packungen) bzw. um 69% nach Wert (über 1,5 Mrd. EUR). Zwar hat der Selbstkauf der entsprechenden rezeptfreien Arzneimittel (Selbstmedikation) infolge der Verordnungsrückgänge zugenommen. Allerdings konnten das 10%ige Umsatz- und 4%ige Mengenwachstum der Selbstmedikation und der relativ starke Zuwachs an Privatverordnungen rezeptfreier Arzneimittel die genannten GKV-Verordnungsrückgänge nicht kompensieren. Da die Selbstmedikation allerdings bereits bislang schon den größeren Teilmarkt darstellte, waren die Zuwächse ausreichend, um die Umsatz- und Absatzverluste des Gesamtmarktes rezeptfreier Arzneimittel auf 13% bzw. 11% zu begrenzen.

Im Ergebnis bleibt dennoch festzuhalten, dass im Jahr 2004 trotz der deutlich gestiegenen Privatverordnungen rezeptfreier Arzneimittel (Blaues oder Grünes Rezept) mehr als 100 Mio. Packungen rezeptfreier Arzneimittel, die im vergangenen Jahr noch ärztlich verordnet worden sind, ersatzlos aus der ärztlichen Therapie gestrichen worden sind. Das ist gesundheitspolitisch bedenklich.

Auffällig ist die Tatsache, dass diejenigen rezeptfreien Arzneimittel, die über den Ausnahmekatalog des G-BA für bestimmte Indikationen von dem Erstattungsausschluss ausgenommen sind, sich in ihrer Verordnungsentwicklung nicht positiv von den übrigen rezeptfreien Präparaten abheben. Eine IMS-Analyse von vier entsprechenden Arzneimittelgruppen weist jeweils Umsatzrückgänge von mehr als 40% aus. Die im Vorhinein von vielen Experten erwartete Substitution wegfallender rezeptfreier Arzneimittel durch rezeptpflichtige Präparate konnte auf Basis der bislang vorliegenden Daten, z.B. des IKK-Bundesverbands, z.B. bei systemischen Antihistaminika und topischen Rhinologika festgestellt werden. Insbesondere am erstgenannten Beispiel ist deutlich erkennbar, dass die Substitution durch vergleichsweise teurere rezeptpflichtige Präparate zu Mehrausgaben für die GKV in den genannten Segmenten führt.

2. Fazit und Bewertung durch den BAH

Die vorliegenden Marktdaten belegen, dass rezeptfreie Arzneimittel in erheblichem Umfang aus dem Therapiespektrum der Ärzte verdrängt wurden. Nicht zuletzt die aufgrund ihrer ausgewogenen Nutzen-Risiko-Verhältnisse bewährten Phytopharmaka haben durch diese Entwicklung deutlich an Stellenwert eingebüßt. Die Entwicklung der Privatverordnungen auf PKV-Rezept und auf Grünem Rezept sowie die zunehmenden Selbstkäufe rezeptfreier Arzneimittel belegen, dass den aus der Erstattung ausgeschlossenen Arzneimitteln sowohl von ärztlicher Seite wie auch von Patientenseite eine hohe Bedeutung beigemessen wird. Dennoch ist festzustellen, dass die Zahlungsbereitschaft und Zahlungsfähigkeit der Patienten, die auch durch andere Maßnahmen des GMG stark in Anspruch genommen wird, in vielen Fällen nicht ausreichte, um Privatverordnungen aus eigener Tasche oder Selbstmedikationskäufe bezahlen zu können. Infolgedessen sind in vielen Millionen Fällen Therapieverzicht und ggf. Unterversorgung zu konstatieren. Es steht zu erwarten, dass sich hier auf längere Sicht negative gesundheitliche Folgen zeitigen werden, die wiederum mit Kosten einhergehen dürften, die den politisch angestrebten Einspareffekt für die GKV von einer Mrd. EUR im Jahr 2004 übertreffen.

Der BAH sieht sich durch die verzeichnete Entwicklung in allen negativen Erwartungen bezüglich des Effektes der OTC-Ausgrenzung bestätigt und fordert die Bundesregierung auf, diesen Punkt, der wie aktuelle Umfragen zeigen, auch aus Patientensicht als besonders unerfreulich wahrgenommen wird, möglichst zügig zu korrigieren. Der BAH schlägt vor, dass das sachfremde Kriterium der Rezeptpflicht als Maßstab für die Erstattungsfähigkeit in die GKV wieder aufgegeben und stattdessen eine moderate Ausweitung der Negativliste nach Indikationen vorgenommen wird. Sollte der Ausschluß der rezeptfreien Arzneimittel aus der Leistungspflicht der GKV nicht zurückgenommen werden, erscheint es dringend geboten, eine Ausweitung der sog. Ausnahmeliste

verordnungsfähiger rezeptfreier Arzneimittel, insbesondere in denjenigen Bereichen, in denen Substitution mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln zu beobachten ist, vorzunehmen.

II. Novellierung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Umstellung der Arzneimittelpreisverordnung für rezeptpflichtige Präparate führte zu einer Absenkung des Preisniveaus im hochpreisigen Marktsegment und einer Verteuerung von niedrigpreisigen Produkten. In der letztgenannten Gruppe fällt dieser Effekt besonders drastisch bei Produkten auf, die mit ihrem Apothekenabgabepreis nach der alten Arzneimittelpreisverordnung im einstelligen Euro-Bereich lagen. Für diese Produkte führte die Umstellung der Preisverordnung zum Teil zu einer Verdoppelung der Apothekenabgabepreise. Die Änderungen der Preisstruktur durch die neue Preisverordnung bewirken, dass in einzelnen Facharztbereichen, die aufgrund ihres Anwendungsbereichs besondere hochpreisige Arzneimittel verordnen, wie z.B. Neurologen und Psychiater, ein deutlicher Rückgang der durchschnittlichen Verordnungskosten festzustellen ist, während Arztgruppen, die vergleichsweise niedrigpreisige Präparate gehäuft verordnen, einen Anstieg des Verordnungswerts zu verzeichnen haben. Bezogen auf den Gesamtmarkt führt die Umstellung der Preisverordnung nach einer Modellrechnung von IMS zu einem Rückgang der Arzneimittelpreise im rezeptpflichtigen Segment um 4%. Im Zusammenhang mit den geänderten Zuzahlungsmodalitäten haben diese preisstrukturellen Verschiebungen auch Einfluss auf die Höhe der Eigenbeteiligung der Patienten, auf die weiter unten noch eingegangen wird.

Die Preisfreigabe für rezeptfreie Arzneimittel, die nicht zu Lasten der GKV verordnet werden, hat nicht zu den von der Politik gewünschten Absenkungen der Endverbraucherpreise von Selbstmedikationspräparaten geführt. IMS verzeichnet bislang Preisaktivitäten sowohl im Hinblick auf Preissenkungen wie auch Preiserhöhungen im OTC-Segment nur bei einer sehr geringen Zahl von Apotheken. Im Hinblick auf das Preisniveau des Gesamtmarktes sind diese wenigen Preisänderungen nicht signifikant.

1. Fazit und Bewertung durch den BAH

Die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung für rezeptpflichtige Präparate führt zu einer Entlastung der GKV zu ungunsten der Handelsstufen, von der allerdings die Arzneimittel-Hersteller zunächst nur indirekt betroffen sind. Durch die Preisabsenkung im höherpreisigen Bereich vermindert sich die Rentabilität und Bedeutung von Parallel- und Re-Importen, was sich auch in den aktuellen Marktzahlen niederschlägt. Diese Tendenz wird von den Mitgliedern des BAH begrüßt.

Die Preisfreigabe rezeptfreier Arzneimittel beruht auf einer politischen Fehleinschätzung. Die Hypothese, dass die OTC-Preise nach der Arzneimittelpreisverordnung in Deutschland zu hoch sind, hält der BAH in diesem Zusammenhang ebenso für falsch wie die daraus abgeleitete Hypothese, dass die Freigabe zu einer Preissenkung führe.

Dazu ist erstens festzustellen, dass die Umsätze rezeptfreier Arzneimittel bereits vor dem GMG zu rund 60% durch Selbstkäufe (ohne ärztliche Verordnung) erzielt wurden. Infolgedessen herrscht in diesem Marktsegment ein hoher Wettbewerbsdruck bei einem Preisniveau, das kaum ein Fünftel des Durchschnittspreises rezeptpflichtiger Präparate erreicht.

Zweitens zeigen transparente und nachvollziehbare betriebswirtschaftliche Berechnungen eindeutig, dass Preissenkungen für die Apotheken aus Wirtschaftlichkeits- und Rentabilitätsgesichtspunkten heraus nicht realisierbar sind. Insbesondere ist die mit dem GMG eingeführte GKV-Honorierung der Apotheker (8,10 EUR + 3%) so kalkuliert, dass dadurch lediglich die laufenden Kosten einer Durchschnittsapotheke gedeckt werden. Will aber der Apotheker als Unternehmer auch Erträge erwirtschaften, kann er dies nur im Nicht-GKV-Segment, also vor allem bei den rezeptfreien Arzneimitteln. Deshalb können schon aus diesen betriebswirtschaftlichen Gründen Apotheker die Verkaufspreise für rezeptfreie Arzneimittel nicht oder zumindest nicht in nennenswertem Umfang senken.

Drittens ist es weder in der Praxis des Apothekenmarktes noch aus wirtschaftstheoretischen Überlegungen heraus erklärbar, warum marktwirtschaftliche Mechanismen zum einen über die verschiedensten Produktgruppen und Anwendungsgebiete und zum anderen flächendeckend über unterschiedlichste räumliche Strukturen der Apothekenlandschaft hinweg zu einer nach unten gerichteten Preisentwicklung führen sollten. Alleine schon die unter Ökonomen unumstrittene Tatsache, dass die Nachfrage nach Arzneimitteln relativ preisunelastisch reagiert, steht der Erwartung von Preissenkungen entgegen. Zumindest in verschiedenen Produktgruppen und regionalen Teilmärkten wären Preiserhöhungen unter diesem Gesichtspunkt, aber auch aus der betriebswirtschaftlichen Situation der Apotheken heraus eher zu erwarten als Preissenkungen. Dass diese in der Realität bislang ausgeblieben sind und der politische Denkfehler damit nicht zu einer verbraucherpolitisch unerwünschten Tendenz geführt hat, ist insoweit Beleg für das Augenmaß aller Marktpartner.

Dass die beschriebene Entwicklung zu Forderungen führt, die mit dem GMG erfolgte Deregulierung der Preisbildung nun, da der gepriesene Marktmechanismus sich anders als gewünscht verhält, wieder mit einseitig wirksamen Regulierungsinstrumenten zu versehen, ist aus ordnungspolitischer Sicht bedenklich. In einer funktionierenden Marktwirtschaft spiegeln Preise die Verhältnisse von Angebot und Nachfrage wider. Das Ergebnis kann im Einzelfall als unerwünscht oder auch ungerecht empfunden werden, führt aber zu einer Allokation, die in sich nicht verbesserbar und als einzige mit der optimalen Funktionsweise des ökonomischen Teilsystems vereinbar ist. Willkürliche Vorgaben planwirtschaftlicher Art sind mit dem Funktionieren des Apothekenmarktes ebenso wenig vereinbar wie mit ökonomischen Systemen im allgemeinen.

Soll hingegen aus den o.g. gesundheitspolitischen Erwägungen heraus der Marktmechanismus bei der Arzneimittelpreisbildung nicht zum Tragen kommen, so ist nach Überzeugung des BAH nur eine konsequente Rückbesinnung auf die Arzneimittelpreisverordnung mit dem Ziel einer flächendeckenden und reibungslosen

auszuschöpfen (vgl. Begründung zum Entwurf des GMG). Die Höhe der geplanten zusätzlichen Einsparungen wurde im Vorfeld nicht beziffert. Gemäß Pressemitteilung des BKK-Bundesverbandes vom 13. Februar 2004 kann durch die Absenkung der Festbeträge eine Einsparung von 400 Mio. Euro für die gesetzliche Krankenversicherung, bei einem betroffenen Umsatzvolumen von 7 Mrd. Euro, erreicht werden. Nach der Anpassung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen am 1. April 2004 wurde der Festbetrag

- in 223 Festbetragsgruppen abgesenkt,
- in 145 Festbetragsgruppen beibehalten und
- in 22 Festbetragsgruppen angehoben.

2. Neue Festbeträge

Durch das GMG wurde wiederum die Möglichkeit geschaffen, Festbeträge für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen zu bilden. Mit dieser Regelung ist ebenfalls die Hoffnung verbunden, weitere Wirtschaftlichkeitsreserven für die gesetzliche Krankenversicherung zu erschließen. Diese wurden in der Begründung zum Entwurf des GMG mit rund 1 Mrd. Euro beziffert. Die Bedeutung dieser neuen Regelung für die Hersteller lässt sich an den Arzneimittelgruppen erkennen, für die neue Festbeträge eingeführt worden sind: Mit den Protonenpumpenhemmern gegen Magenübersäuerung und Magengeschwüre, Statinen zur Senkung des Cholesterinwertes, Sartanen gegen Bluthochdruck und Herzinsuffizienz sowie Triptanen gegen Migräne werden Arzneimittelgruppen mit erheblicher Marktbedeutung preisreguliert. Das Umsatzvolumen dieser 4 Gruppen beträgt rund 2.1 Mrd. Euro. Ende Oktober 2004 haben die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung ihre Entscheidung über die neuen Festbeträge getroffen, die zum 1. Januar 2005 in Kraft getreten sind. In der ersten Stufe wird mit Einsparungen von über 300 Mio. Euro gerechnet (siehe Pressemitteilung des BKK-Bundesverbandes vom 2. September 2004).

3. Fazit und Bewertung durch den BAH

Festbeträge stellen eine Erstattungshöchstgrenze für Arzneimittel innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung dar. In der Praxis hat sich dabei gezeigt, dass die Arzneimittel-Hersteller gezwungen sind, ihre Arzneimittelpreise auf das jeweilige Festbetragsniveau abzusenken, da die Akzeptanz in der Öffentlichkeit zur Zahlung eines möglichen Differenzbetrages zwischen Festbetrag und Abgabepreis eines Arzneimittels nicht gegeben ist. Dies muss auch vor dem Hintergrund einer erhöhten finanziellen Belastung der Versicherten z.B. durch „Arztgebühr“ und Zuzahlungen gesehen werden. Die Absenkung der Festbeträge für wirkstoffgleiche Arzneimittel stellt eine reine Kostendämpfungsmaßnahme dar, die die Arzneimittel-Hersteller mit den erwarteten 400 Mio. Euro belasten wird. In Analogie zu dem Hersteller-Zwangsrabatt sieht der BAH auch das System von Festbeträgen als dirigistischen Eingriff in den Arzneimittelmarkt an, der die Standortbedingungen der deutschen Arzneimittelindustrie durch zunehmend geringere Erlöse nachhaltig verschlechtert.

VI. Regulatorische Anforderungen und Preisbildung bei Arzneimitteln

Im Arzneimittelbereich kommt es nicht zuletzt durch die Implementierung europäischen Rechts in deutsches Recht zu einem stetigen Anwachsen von regulatorischen Anforderungen. Dies betrifft verschiedenste Bereiche wie die Zulassung von Arzneimitteln oder den Bereich der Sicherheit von Arzneimitteln. Als Beispiel sei hier das Erfordernis der Aufbringung des Präparatenamens in Blindenschrift (Braille) auf die äußere Umhüllung des Arzneimittels erwähnt. Eine derartige Veränderung der industriellen Produktionsabläufe kann von den Unternehmen selbstverständlich nur mit einem gewissen finanziellen Aufwand betrieben werden, der je nach Präparatebezeichnung unterschiedlich groß sein wird. Als Beispiel für den Bereich der Arzneimittelsicherheit sei weiterhin die Verpflichtung der Arzneimittel-Hersteller zur Vorlage von sog. Periodic Safety Update Reports genannt. Zur Bewältigung dieser Aufgabe haben die Unternehmen grundsätzlich zwei Möglichkeiten; die hierfür erforderlichen Recherche-Tätigkeiten durch einen erhöhten Personalaufwand selbst zu leisten oder diese Leistung über externe Anbieter abzurufen. In beiden genannten Fällen bedeutet dies jedoch erhöhte Kosten für die Unternehmen.

1. Fazit und Bewertung durch den BAH

Vor dem Hintergrund erheblicher Belastungen durch den erhöhten Zwangsrabatt im Jahre 2004, durch abgesenkte und zu erwartende neue Festbeträge in Arzneimittelgruppen mit erheblicher Marktbedeutung sowie weitere restriktive Maßnahmen durch das GMG, z.B. den Erstattungsausschluss rezeptfreier Arzneimittel aus der GKV-Leistungspflicht, der insbesondere den pharmazeutischen Mittelstand überproportional betrifft, ergibt sich für die Arzneimittel-Hersteller eine betriebswirtschaftliche Notwendigkeit (siehe auch Kapitel Ausblick), weitere Einschnitte in der Erlössituation zu vermeiden. Dies betrifft auch die durch erhöhte regulatorische Anforderungen bedingten Mehrkosten für Entwicklung und Herstellung der Arzneimittel. Hier sollten die Arzneimittel-Hersteller die Möglichkeit haben, durch entsprechende Preiserhöhungen ihrer Produkte diese Mehrkosten zu kompensieren.

C. Ausblick: Nachwirkungen des GMG und Entwicklungen in 2005

Die Arzneimittelmärkte in Deutschland, in Europa und weltweit sind Wachstumsmärkte. Solange medizinisch-pharmazeutischer Fortschritt stattfindet und solange dieser Fortschritt großen Teilen der Bevölkerung zugänglich gemacht werden soll, kann und darf dies nicht anders sein. Die sog. Innovationskomponente, die das Ausgabenwachstum beziffert, das jährlich unter sonst gleichen Bedingungen daraus resultiert, dass neue pharmazeutische Behandlungsmöglichkeiten und verbesserte Therapieoptionen in den Markt eingeführt werden, beläuft sich nach Berechnungen von IMS auf rund 4%. Diese Größenordnung wird von Studien unabhängiger Wissenschaftler und von den GKV-Spitzenverbänden bestätigt. Die Notwendigkeit solcher Innovationen lässt sich drastisch am Beispiel der Antibiotikaresistenzen verdeutlichen, die dazu führen, dass eine zunehmende Zahl an Krankheitsfällen nur

noch mit neuentwickelten Antibiotika überhaupt behandelbar sein wird. Ungeachtet des innovationsbedingten Finanzbedarfs hat der deutsche Arzneimittelmarkt im Jahr 2004 unter dem Einfluss der GMG-Maßnahmen einen Rückgang von mehr als 3%zu verzeichnen. Alleine vor diesem Hintergrund liegt es auf der Hand, dass sich ein faktischer Aufhol- und Nachholbedarf für die Arzneimittelversorgung ergibt.

Zusätzlich ausgabensteigernd wird sich im Jahr 2005 die Tatsache auswirken, dass es einen ökonomischen bzw. betriebswirtschaftlichen Nachholbedarf auf Seiten der Unternehmen gibt. Neben den Folgen der Zwangsrabatte und weiterer restriktiver Maßnahmen ist hierfür vor allem das mit den Rabatten einhergehende Preismoratorium maßgeblich, welches Ende 2004 ausgelaufen ist. Der Arzneimittelmarkt ist seit Anfang der 90er Jahre bereits durch eine außerordentlich hohe Preisstabilität charakterisiert und weist als einziger Sektor der Gesundheitsversorgung einen positiven Preisstruktureffekt auf. Dies trifft sowohl für den Bereich der rezeptpflichtigen wie auch der rezeptfreien Arzneimittel, wo die Preissteigerungsraten regelmäßig unterhalb des Anstiegs der allgemeinen Lebenshaltungskosten lagen, zu. Vor dem Hintergrund der jetzt auslaufenden absoluten Fixierung der Preise, die Nachwirkungen des Zwangsrabatts und der betriebswirtschaftlichen Notwendigkeit, GMG-bedingte Verluste zumindest teilweise zu kompensieren, wäre es realitätsfern zu erwarten, dass die Preise im Nichtfestbetragssegment im Jahr 2005 konstant bleiben. Alleine die Anpassung an die allgemeine Preis- und Kostenentwicklung, die durch den Index der Erzeugerpreise ausgedrückt wird, legt nach der mehr als zweijährigen Preisfixierung eine 3%ige Preisanhebung nahe. Umso bemerkenswerter ist es, dass nach einer Analyse im Auftrag des BAH die Preiserhöhungen der Arzneimittel-Hersteller zum 1. Januar 2005 lediglich zu preisbedingten Mehrausgaben der GKV von 1,7% führen werden.

Bedenkt man zusätzlich, dass das nicht festbetragsgeregelte Marktsegment in der GKV ein Umsatzvolumen von mehr als 10 Mrd. EUR umfasst, so bedeutet dies, dass bereits eine durchschnittliche moderate Preiserhöhung in diesem Marktsegment zu einer mehrprozentigen Zusatzbelastung der GKV-Arzneimittelausgaben in diesem Jahr führt. Hinzu kommt die Mehrbelastung, die sich aus der schon angesprochenen Innovationskomponente und damit aus der strukturellen Verschiebung des Verordnungsspektrums hin zu teureren Arzneimitteln ergibt. Diese Komponente der Ausgabenentwicklung wird von den verordnenden Ärzten unter medizinischen Gesichtspunkten veranlasst und ist von den Arzneimittel-Herstellern weder direkt beeinflussbar noch zu verantworten. Sofern von Seiten der Bundesregierung die ärztlichen Verordnungsentscheidungen selbst im Hinblick auf ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis in Zweifel gezogen werden, so ist es die Aufgabe des neuen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit, diesbezüglich entsprechende Bewertungen abzugeben. Sollte es hierbei zu zeitlichen Verzögerungen kommen, so dürfen sich diese nicht nachteilig für die Unternehmen auswirken.

Nicht zuletzt ist zu bedenken, dass für die Statistiken des laufenden Jahres 2005 das Jahr 2004 als Vergleichsbasis herangezogen wird. Damit wird eine durch Extremmaßnahmen wie den Zwangsrabatt "künstlich" niedrige Ausgangsbasis verwendet. Es liegt auf der Hand, dass dies einer verzerrten Wahrnehmung und Missinterpretation der Ausgabenentwicklung in diesem Jahr Vorschub leistet.

Die damit absehbare und praktisch unvermeidbare Entwicklung, dass es in diesem Jahr einmal mehr zu teils medizinisch, teils betriebswirtschaftlich bedingten Mehrausgaben im Arzneimittelsektor und damit einem möglichen Konflikt mit dem Ziel der Beitragssatzstabilität kommt, ist ein weiterer Beleg dafür, dass die Gesundheitspolitik des GMG wesentlich zu kurz greift und insbesondere Nachhaltigkeit im Sinne von Zukunftsfähigkeit vermissen lässt.

Es erscheint vor dem beschriebenen Hintergrund absehbar, dass es im Jahr 2005 erneut zu einer gesundheitspolitischen und auch pharmapolitischen Debatte kommt. Die im BAH vertretenen Arzneimittel-Hersteller erwarten dabei von der Bundesregierung, dass diese bei weiteren Überlegungen zur Kostendämpfung die in der vorliegenden Analyse beschriebenen nicht geplanten Mehrbelastungen der Hersteller durch das GMG berücksichtigt. Namentlich handelt es sich vor allem um die Übererfüllung des Zwangsrabatts und die unerwartet hohen Einsparungen durch den Erstattungsausschluss rezeptfreier Präparate, die von der Bundesregierung erkannt und im Hinblick auf weitere Überlegungen gewürdigt werden sollten. Der Arzneimittelsektor, dessen Ausgabenanteil an den Gesamtausgaben der GKV sich nach wie vor auf weniger als 16% beläuft, hat mit der zurückliegenden Gesundheitsreform einen überproportional hohen Anteil zur Stabilisierung der Gesundheitskosten Deutschlands geleistet.

Forderung des BAH

Der BAH fordert, die beim 10%igen Zusatzzwangsrabatt und bei der GKV-Ausgrenzung rezeptfreier Arzneimittel für die GKV tatsächlich erzielten Einsparungen, die über die politisch vorgegebenen Einsparungen hinausgehen, als politische Gutschrift für die Arzneimittelindustrie im Jahre 2005 zu berücksichtigen.