

# Stellungnahme

## des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Bundesverband der  
Pharmazeutischen  
Industrie e.V.

# BPI

Leben ist Vielfalt

Robert-Koch-Platz 4  
10115 Berlin  
www.bpi.de

Politik

Telefon: (0 30) 2 79 09-1 10

Telefax: (0 30) 2 79 09-3 10

E-Mail: tbrauner@bpi.de

### Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung am 16.03.2005 (BT-Drs. 15/940, 15/3511, 15/3995, 15/4135)

(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0831(6)  
vom 10.03.05

15. Wahlperiode

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) begrüßt die mit den Anträgen initiierte Bestandsaufnahme zum GMG durch den Deutschen Bundestag und unterstützt die Forderungen der Antragsteller an die Bundesregierung. Aus Sicht des BPI sollten die folgenden Aspekte dringend in die Debatte Eingang finden:

Der BPI hat in den Kontroversen um das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) wie bereits dessen Vorläufer, dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG), immer wieder darauf hingewiesen, dass kurz- und mittelfristige Interventionen insbesondere gegenüber den Leistungsanbietern der gesundheitlichen Versorgung den Bedarf an einer grundlegenden strukturellen Reform der Krankenversicherung nicht befriedigen und darüber hinaus den industriellen und dienstleistenden Gesundheitsmarkt beschädigen werden.

Beide Einschätzungen haben sich bewahrheitet. Für die im BPI zusammengeschlossenen Unternehmen lässt sich feststellen, dass die Regelungen von BSSichG und GMG die Entwicklung der Unternehmen nachhaltig gebremst haben, während das avisierte Ziel der gesetzlichen Regelungen, nämlich die Absenkung der Beitragssätze zur gesetzlichen Krankenversicherung und damit eine auch für die Industrie wichtige Reduzierung der Lohnzusatzkosten, nicht erreicht wurde. Den noch im Begründungstext zum GMG aufgeführten GKV-Beitragssätzen von 13,6 Prozent in 2004, 12,95 Prozent in 2005 und 12,15 Prozent in 2006 steht zu Beginn 2005 ein durchschnittlicher Beitragssatz von 14,3 Prozent gegenüberstehen: der "Status quo ante" GMG.

#### **I. Neuregelungen zu Paragraph 34 Absatz 1 SGB V – nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, BT-Drs. 15/3995**

Mit der Neuregelung des Paragraphen 34 Absatz 1 SGB V hat der Gesetzgeber nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen. Lediglich für Kinder unter 12 Jahren, Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Lebensjahr sowie als Ausnahme für bestimmte Indikationen sind diese Arzneimittel weiterhin zu Lasten der GKV verordnungsfähig.

Die Einfügung der Regelung in den § 34 (1) SGB V signalisiert, welches Missverständnis hinsichtlich dieses Arzneimittelsegments bei den GMG-Autoren vorliegt: Sie ordnen die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel offensichtlich den Bagatellerkrankungen („geringfügige Gesundheitsstörungen“) zu. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dienen jedoch auch der Behandlung ernsthafter Erkrankungen. Indikationen sind z.B. Demenz, Depressionen, Rheuma, Prostata- und Lebererkrankungen. Der Erstattungs Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel führt hier zwangsläufig zur Substitutionsbehandlung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Arzneimittel werden aus der Verschreibungspflicht auf Antrag des Herstellers entlassen, wenn sie sich als besonders risikoarm erwiesen haben. Das Kriterium der Verschreibungsbzw. Nichtverschreibungspflicht ist also ausschließlich ein Arzneimittelsicherheitskriterium. Es ist deshalb als Kriterium für die Erstattungsfähigkeit völlig ungeeignet.

Der BPI kritisiert zudem, dass der G-BA, dem die Umsetzung der Regelung nach Paragraph 34 Absatz 1 SGB V, insbesondere die Erstellung der sogenannten Ausnahmeliste für weiterhin zu Lasten der GKV verordnungsfähige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, überlassen wurde, es an der notwendigen Verfahrens- und Entscheidungstransparenz hat fehlen lassen. Die Begründung gegenüber Unternehmen, deren Produkte nicht auf die Ausnahmeliste aufgenommen wurden, steht bis heute aus. Im Gegensatz zu der Auffassung des G-BA ist der BPI der Auffassung, dass der G-BA zur Transparenz verpflichtet ist und entsprechend die seinen Entscheidungen zugrunde liegenden Erwägungen bzw. ggf. hinzugezogene Gutachten zu veröffentlichen hat.

**Der BPI unterstellt, dass der Gesetzgeber offensichtlich weitere Indikationen in die Liste der Bagatellerkrankungen („geringfügige Gesundheitsstörungen“) entsprechend seinem Auftrag aus § 34 (2) aufnehmen wollte. Er sollte deshalb diese Indikationen (nicht Arzneimittel) benennen und politisch zur Debatte stellen.**

**Der BPI unterstützt daher den Antrag der FDP-Fraktion (BT-Drs. 15/3995), nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wieder als Leistung der GKV zu verankern.**

## **II. Wirkungen und Nebenwirkungen des GKV-Modernisierungsgesetzes, BT-Drs. 15/4135**

### **1. Erhöhung des Herstellerrabatts nach Paragraph 130a SGB V von 6 Prozent auf 16 Prozent in 2004**

Bereits anlässlich der Kontroverse um das Beitragssatzsicherungsgesetz hat sich der BPI strikt gegen einen solchen Herstellerrabatt gewandt, der nach seiner Auffassung einer branchenspezifischen Sondersteuer gleichkommt, die im Jahr 2004 ca. 1,7 Milliarden Euro betragen wird (Berechnung IMS Health)

Die Regelungen von BSSichG und noch verschärft des GMG haben insbesondere die mittelständischen, standortgebundenen Unternehmen mit einem hohen GKV-Marktanteil in eine existenziell bedrohliche Lage gebracht. Die Zwangsrabatte müssen, da diese Unternehmen kaum Rationalisierungspotentiale bei den betrieblichen Kosten haben, aus Gewinnen aufgebracht werden, die mit den Renditen multinationaler Konzerne nicht im Ansatz vergleichbar sind. Im Ergebnis bedeutet

dies, daß die Unternehmen immer weniger in der Lage sind, bei notwendigen Modernisierungsinvestitionen die für die Kreditgewährung durch Banken notwendige Eigenkapitalquote nachzuweisen. Investitionskredite werden den Firmen gar nicht oder als Risikokredite mit entsprechendem Rating zu unzumutbar hohen Zinskonditionen angeboten. Diese Firmen stellen heute zunehmend Modernisierungsinvestitionen zurück oder müssen ganz auf sie verzichten. Allein in 2004 haben Mitgliedsunternehmen des BPI Investitionen in einer Größenordnung von ca. 100 Millionen Euro zurückstellen müssen.

Über den Herstellerrabatt hinaus mussten die Unternehmen Betriebskostensteigerungen, die sie aufgrund des Preiserhöhungsmoratoriums nach Paragraph 130a SGB V nicht in die Preise einkalkulieren durften, im wesentlichen aus Rücklagen finanzieren. Allein in 2003 stiegen die Arbeitskosten in der Branche je Beschäftigtenstunde um 2,8 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Zwischen 2002 und 2004 mussten die Unternehmen auf Lohnerhöhungen infolge von Tarifvereinbarungen zwischen 1,5 und 3,3 Prozent reagieren.

Dies macht deutlich, dass das GMG massiv in den Branchenwettbewerb eingreift und insbesondere standorttreue Unternehmen gefährdet oder zur Verlagerung ihrer Aktivitäten ins Ausland zwingt.

Die Konferenz der Wirtschaftsminister der Länder hat deshalb anlässlich ihrer routinemäßigen Sitzung im Juni 2004 einstimmig festgestellt:

“Die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie sind bislang in starkem Maße geprägt von ad-hoc-Kostendämpfungsmaßnahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung, die jedoch keine dauerhafte Lösung für deren Finanzierungsprobleme darstellen, sondern zu einer regelrechten Interventionsspirale geführt haben. Die dirigistischen Eingriffe in das Preisgefüge schaden sowohl der pharmazeutischen Industrie als auch mittelbar den Patienten... “

Die WMK hat deshalb von der Bundesregierung u.a.

“die tatsächliche Aufhebung des Herstellerabschlags von 16 Prozent wie gesetzlich festgelegt zum 31.12.2004 und einen Verzicht auf weitere Sonderopfer“ gefordert.

**Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hält es für essentiell für die Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit auch der standorttreuen Unternehmen, dass der Herstellerrabatt nicht nur auf das Niveau 2003 zurückgeführt, sondern generell zurückgenommen wird.**

## ***2. Erweiterung der Regelung über Festbeträge***

Mit dem GMG hat der Gesetzgeber die Festbetragsregelung nach Paragraph 35 SGB V auch auf Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen ausgeweitet. Der BPI hält diese Regelung, die faktisch den geltenden Patentschutz außer Kraft setzt und Innovationen behindert, für nicht akzeptabel. Es ist festzustellen, dass gerade auch mittelständische Unternehmen, die insbesondere Erweiterungsmöglichkeiten des therapeutischen Einsatzes bekannter Stoffe beforschen und im Ergebnis meist kostengünstige Innovationen anbieten können, kaum noch Refinanzierungsmöglichkeiten für ihre Investitionen sehen.

Die derzeitige Umsetzung der Regelung nach Paragraph 35 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist zudem nach Überzeugung des BPI nicht gesetzeskonform. Der Gesetzgeber hat explizit Arzneimittel, die Innovationen, z.B. auch wegen geringerer Nebenwirkungen, sind, von der Einbeziehung in die Gruppenbildung ausgenommen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dies nach Überzeugung des BPI nicht beachtet. So hat er zu keinem Zeitpunkt die Kriterien, die er der Gruppierung bzw. Nichteinbeziehung in die Gruppierung zugrunde zu legen beabsichtigt, in die Anhörungen zur Gruppenbildung einbezogen. Die vom G-BA mit Veröffentlichung der ersten Gruppenbildung unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel am 15.06.2004 veröffentlichten "Entscheidungsgrundlagen" sind – auch im nachhinein – unzureichend.

Der BPI sieht es als erforderlich an, eine genau am Wortlaut des Gesetzes verlaufende Interpretation für die Ausnahme von Wirkstoffen aus der Einbeziehung in die Festbetragsgruppenbildung zu definieren. Dies bezieht sich auf die Begriffe:

- "therapeutische Verbesserung"
- "auch wegen geringer Nebenwirkungen"

Nach Auffassung des BPI sind zur Definition des Begriffes "**therapeutische Verbesserung**" auch andere als die vom G-BA aufgelisteten Instrumente, z.B. nicht-interventionelle Studien einzubeziehen, da therapeutische Verbesserungen oder weniger Nebenwirkungen häufig nur in der Praxis, d.h. in der breiten Anwendung eines Arzneimittels, definierbar sind.

Die vom G-BA geforderten Daten können nur zum Teil mit dem Instrument der klinischen Prüfung erbracht werden. Vor allem können klinische Prüfungen, die in einem artifiziellen Umfeld mit streng kontrollierten Ein- und Ausschlusskriterien durchgeführt werden, kaum für die "übliche Behandlungssituation repräsentativ und relevant" sein (siehe Punkt 2.1c der o.g. G-BA-Unterlage). Viele der auch für die Patienten relevanten therapeutischen Verbesserungen lassen sich erst in der breiten Anwendung erkennen und definieren.

Indikatoren für eine therapeutische Verbesserung sind z.B.

- bessere Wirksamkeit im Vergleich zu gegebenen Therapien (Überleben, verbesserte klinische Parameter),
- niedrigere Nebenwirkungsrate, weniger Komplikationen,
- höhere Arzneimittelsicherheit,
- therapeutische Verbesserung für eine bestimmte Patientengruppe (z.B. ältere Patienten, Kinder, Leber- und Nierengeschädigte),
- reduzierte Applikationshäufigkeit,
- Arzneimitteltherapie statt invasiver Operationen,
- höhere Lebensqualität des Patienten.

Hinsichtlich der Definition **“geringere Nebenwirkungen“** sieht der BPI die Einschränkung des G-BA auf **“schwerwiegende Nebenwirkungen“** als nicht vom Gesetzeswortlaut gedecktes Kriterium an. Jede Verringerung von Nebenwirkungen, aber auch Wechselwirkungen, die sich als Nebenwirkungen äußern, sind einzubeziehen (nicht nur erhebliche). Auch ein günstigerer Verlauf von Nebenwirkungen ist somit zu berücksichtigen.

**Der BPI sieht aus den oben dargelegten Gründen die Kriterien des G-BA zur Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel als unzureichend und nicht mit dem Wortlaut des SGB V übereinstimmend an. Er fordert Ergänzungen wie folgt:**

- **Soweit therapeutische Verbesserungen aus klinischen Prüfungen belegbar sind, müssen diese anerkannt werden.**
- **Therapeutische Verbesserungen oder weniger Nebenwirkung sind aber häufig nur in der praktischen Anwendung definierbar.**
- **Klinische Prüfungen können diese Daten aus der praktischen Anwendung nicht erbringen (Patientenzahl zu klein, selektive Patientenauswahl).**
- **Dahingehende Bewertungen können somit in der Regel nicht zum Zeitpunkt der Zulassung erfolgen.**
- **Andere Instrumente, z.B. nicht-interventionelle Studien/Anwendungsbeobachtungen, sind geeignete Ansätze für Studien nach der Zulassung; deren Ergebnisse sind daher anzuerkennen.**
- **Daten aus den Pharmakovigilanzbeobachtungen und -studien müssen einbezogen werden, dies bezieht sich auch auf nicht schwerwiegende Nebenwirkungen.**

### **3. Gemeinsamer Bundesausschuss**

Mit dem GMG ist dem neuen Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die weitgehende Verantwortung für den GKV-Leistungskatalog übertragen worden. Die pharmazeutische Industrie hat erhebliche Hoffnung auf uneingeschränkte Verfahrens- und Entscheidungstransparenz des G-BA gesetzt. Der BPI hat dem G-BA in einem Schreiben seine Vorstellungen über die **“Künftige Zusammenarbeit des BPI als betroffener Dritter mit dem gemeinsamen Bundesausschuss“** übermittelt. Der BPI anerkennt, dass der G-BA erheblich weitgehender informiert als das Vorgängergremium. Die o.g. Anmerkungen zu I. (BT-Drs. 15/3995) sowie zur Festbetragsthematik machen aber deutlich, dass erheblicher Verbesserungsbedarf gesehen wird.

### **4. Strukturelle Optionen des GMG**

Der BPI konzidiert, dass das GMG auch einige strukturelle Optionen beinhaltet, die auch für die pharmazeutische Industrie Entwicklungsmöglichkeiten bieten. Beispielfhaft soll hier die Integrierte Versorgung genannt werden.

Die Möglichkeit, regionale Versorgungsnetze zu bilden, die ein hohes Maß an Gestaltungsmöglichkeiten auch vertraglicher Beziehungen zwischen den Leistungsanbietergruppen und den Kassen zulassen, ist positiv zu werten. Gerade für Hersteller, die ihren Fokus im nationalen Markt setzen, bieten solche Netze Ansatzpunkte, sich stärker mit produktbezogenem Know-how, als Anbieter indikationsbezogener "Pakete" oder über das Produkt hinaus als Komplettdienstleister für "Versorgungstools" in den Markt einzubringen. Bereits heute sind einige Anbieter in der onkologischen Versorgung oder im Dialyse-Bereich als Komplettdienstleister aufgestellt.

Der BPI nimmt mit Enttäuschung zur Kenntnis, dass nur wenige Krankenversicherer bisher Bewegung in diese Richtung zeigen. Die Integrierte Versorgung bietet gerade für mittelständische Hersteller, die nicht über die zur Entwicklung neuer Wirkstoffe erforderliche Finanzstärke verfügen, Ansätze, Innovationen aus Produkt-, Dienstleistung- und Managementkompetenz einzubringen, die die Versorgungsabläufe und – qualität erheblich steigern könnten.

**Der BPI erwartet, dass die gesetzliche Krankenversicherung sich zukünftig nicht ausschließlich auf das Beklagen ihrer finanziellen Schieflage beschränkt, sondern den Möglichkeiten z.B. der Integrierten Versorgung ein Mehr an Aufmerksamkeit schenkt. Die Mitgliedsunternehmen des BPI sind bereit, hier partnerschaftlich Win-win-Situationen zu vereinbaren.**

Berlin, 10.03.2005  
Br/Ci